SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 188

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 12 agosto 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia delle entrate

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinafidlabiale». *(13A06564)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampicillina Biopharma». *(13A06565)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Braunol». *(13A06566)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentasa». *(13A06567)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mazilam» *(13A06568)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Amlodipina Gedeon Richter» *(13A06569)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vesiker». *(13A06570)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tixteller» *(13A06572)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tixtar». *(13A06573)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Domepress». *(13A06574)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telfast» *(13A06575)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Teva» *(13A06576)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acnatac». *(13A06577)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Belara». *(13A06578)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ganirelix Sun». *(13A06579)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brilleve» *(13A06658)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorodopa (18F) CIS BIO». *(13A06659)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levonorgestrel e Etinilestradiolo Famy Care Europe». *(13A06660)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreotide Kabi» *(13A06661)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Sandoz» *(13A06662)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato Bluefish» *(13A06663)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix». *(13A06571)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momendol». *(13A06580)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idroxocobalamina Biologici Italia Laboratories». *(13A06581)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accuprin». *(13A06582)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novalgina» *(13A06583)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xenetix» *(13A06584)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Top-Nitro» *(13A06586)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keritrina» *(13A06587)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Talofen» *(13A06588)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anatetall» *(13A06589)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in ommercio del medicinale per uso umano «Seleparina» *(13A06590)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seledie». *(13A06591)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quattvaxem» *(13A06592)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varilrix» *(13A06593)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefonicid Doc Generici» *(13A06594)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visustrin» *(13A06595)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport» *(13A06596)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac». *(13A06737)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salagen». *(13A06738)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colfinair». *(13A06739)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osipine». *(13A06740)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inuver». *(13A06741)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina LFB». *(13A06742)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albunorm» *(13A06743)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wilate» *(13A06744)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Goccemed». *(13A06788)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Optiray». *(13A06789)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clorochina Bayer» *(13A06790)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loniten» *(13A06791)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seroquel» *(13A06793)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anexate» *(13A06794)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Canesten» *(13A06795)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gyno Canesten». *(13A06796)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minirin/DDAVP». *(13A06798)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decapeptyl». *(13A06800)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Misofenac». *(13A06801)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artrotec». *(13A06802)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Catapresan». *(13A06803)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Micofenolato Mofetile Sandoz», con conseguente modifica stampati. *(13A06745)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Finasteride Tecnimede», con conseguente modifica stampati. *(13A06746)*

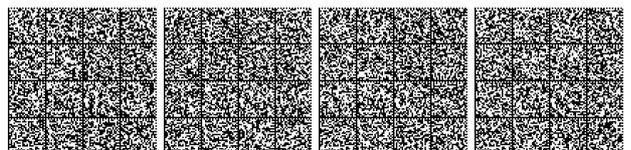
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali per uso umano «Ezetrol, Zetia, Absorcol, Emetib», con conseguente modifica stampati. *(13A06747)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Doc Generici», con conseguente modifica stampati. *(13A06748)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter», con conseguente modifica stampati. *(13A06749)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irbesartan Doc Generici», con conseguente modifica stampati. *(13A06750)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Seractil», con conseguente modifica stampati. *(13A06777)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Pensa», con conseguente modifica stampati. *(13A06778)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Effexor» *(13A06597)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex» *(13A06598)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex» *(13A06599)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan» *(13A06600)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec» *(13A06601)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Levitra» *(13A06602)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» *(13A06603)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Betadine» *(13A06604)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl» *(13A06605)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel» *(13A06606)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Arianna» *(13A06607)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion» *(13A06608)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Monurol» *(13A06609)*

Importazione parellala del medicinale per uso umano «Maalox» *(13A06610)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina» *(13A06611)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox» *(13A06612)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax» *(13A06613)*

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Toctino» *(13A06614)*

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lybella». *(13A06615)*

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dolipro». *(13A06616)*

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clarimide Diarrea». *(13A06617)*

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Amlodipina RKG» e «Mariprax». *(13A06618)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Cibalgina Due». *(13A06787)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Pneumorel» *(13A06792)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Perdipina» *(13A06797)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter». *(13A06799)*

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 19 luglio 2013, n. **92**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Lituania in materia di rappresentanze diplomatiche, fatto a Vilnius il 21 febbraio 2013.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Lituania in materia di rappresentanze diplomatiche, fatto a Vilnius il 21 febbraio 2013.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 6 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 19 luglio 2013

NAPOLITANO

LETTA, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BONINO, *Ministro degli affari esteri*

Visto, *il Guardasigilli:* CANCELLIERI

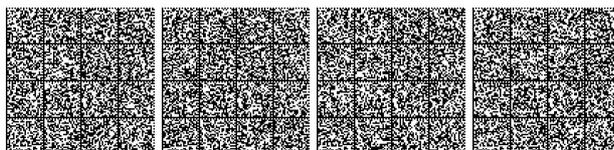
ACCORDO

TRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI LITUANIA

IN MATERIA DI RAPPRESENTANZE DIPLOMATICHE

ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI LITUANIA IN MATERIA DI RAPPRESENTANZE DIPLOMATICHE

Il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica di Lituania, (d'ora innanzi denominati le "Parti"):

Consapevoli dell'importanza delle vicende storiche che hanno portato il Governo lituano alla perdita di Villa Lituania quale sede della propria rappresentanza diplomatica;

Ribadendo gli impegni assunti dalle Parti nel 1991 nella Dichiarazione congiunta per il ristabilimento delle relazioni diplomatiche;

Esprimendo la propria soddisfazione per l'importante sviluppo delle loro relazioni bilaterali e manifestando la propria aspirazione a loro ulteriore rafforzamento;

Desiderose di rafforzare ulteriormente la piena collaborazione tra i due Paesi e convinte che una soluzione in merito alla questione di Villa Lituania possa costituire un'ulteriore tappa nel consolidamento dei legami di amicizia tra i due Popoli;

Animate dalla volontà di assicurare che le attività delle rispettive rappresentanze diplomatiche siano condotte con la massima dignità e decoro, come previsto dalla Convenzione di Vienna del 18 aprile 1961 sulle relazioni diplomatiche;

Hanno convenuto quanto segue:

ARTICOLO 1

Il Governo della Repubblica Italiana concede in comodato d'uso al Governo della Repubblica di Lituania, che accetta, l'intero quarto piano di circa 700 (settecento) metri quadrati del Palazzo Blumensthil, sito in Roma, perché lo destini alle esigenze delle rappresentanze diplomatiche del Governo della Repubblica di Lituania, come previsto dalla Convenzione di Vienna del 18 aprile 1961 sulle relazioni diplomatiche.
L'immobile di elevato pregio figura nel Catasto di Roma in Lungotevere dei Mellini, con ingresso in Via Vittoria Colonna, al numero civico 1.
La concessione avrà la durata di 99 (novantanove) anni a partire dalla data di entrata in vigore del presente Trattato.

ARTICOLO 2

L'immobile viene concesso ad uso esclusivo del Governo della Repubblica di Lituania per le esigenze delle sue rappresentanze diplomatiche. Il Governo della Repubblica di Lituania non potrà concedere a soggetti terzi l'immobile o parte di esso, né a titolo oneroso, né gratuito, in via stabile o temporanea, senza il previo consenso del Governo della Repubblica Italiana.

ARTICOLO 3

Il Governo della Repubblica di Lituania si impegna ad eseguire a proprie spese i necessari lavori di rinnovazione dell'immobile che lo stato attuale richiede ed a mantenere a sue spese l'immobile nella sua integrità ed in stato di buona conservazione.
Considerato il carattere storico ed artistico dell'immobile, il Governo della Repubblica di Lituania rispetterà la normativa italiana in tema di conservazione dei beni culturali, compreso l'obbligo di effettuare le opere di restauro e di preservazione dell'immobile che saranno richieste dalle competenti Autorità italiane, corrispondenti agli standard normalmente accettati in circostanze analoghe.

ARTICOLO 4

Le Parti si impegnano ad organizzare il lavoro delle rispettive rappresentanze diplomatiche a Roma e a Vilnius in conformità ai principi e alle norme di diritto internazionale e ad assistersi nell'efficiente svolgimento delle funzioni delle rappresentanze diplomatiche.
In particolare e come previsto dalla Convenzione di Vienna del 18 aprile 1961 sulle relazioni diplomatiche, il Governo della Repubblica di Lituania faciliterà il Governo della Repubblica Italiana, se necessario, nell'identificazione e nell'acquisizione di spazi idonei ad ospitare la sede delle rappresentanze diplomatiche italiane a Vilnius.

ARTICOLO 5

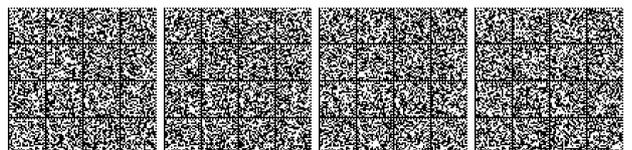
Il Ministero degli Affari Esteri della Repubblica Italiana sarà l'ente Esecutore per l'attuazione del presente Trattato per il Governo della Repubblica Italiana. Il Ministero degli Affari Esteri della Repubblica di Lituania sarà l'ente Esecutore per l'attuazione del presente Trattato per il Governo della Repubblica di Lituania.

ARTICOLO 6

Il presente Trattato entrerà in vigore alla data di ricezione della seconda delle due notifiche con le quali le Parti comunicheranno ufficialmente l'una all'altra di aver completato le rispettive procedure interne necessarie per l'entrata in vigore del presente Trattato.
Il presente Trattato rimarrà in vigore per il periodo di durata della concessione dell'immobile in comodato d'uso al Governo della Repubblica di Lituania, così come previsto all'articolo 1.
Due anni prima lo scadere della concessione, le Parti avvieranno le negoziazioni per l'eventuale rinnovo del presente Trattato.
Il presente Trattato potrà essere emendato in qualsiasi momento tramite lo scambio di Note Diplomatiche. Qualsiasi modifica entrerà in vigore dopo aver espletato le necessarie procedure.

Fatto a Vilnius, il 21 febbraio 2013 in due originali, ciascuno nelle lingue italiana, lituana e inglese, tutti i testi facenti egualmente fede. In caso di divergenze di interpretazione, farà fede la versione inglese.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA	PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI LITUANIA
IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI	IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
S.E. GIULIO TERZI	S.E. LINAS LINKEVIČIUS

D'ORDINE DEL MINISTRO

Cons. Leg. Stefano Soliman

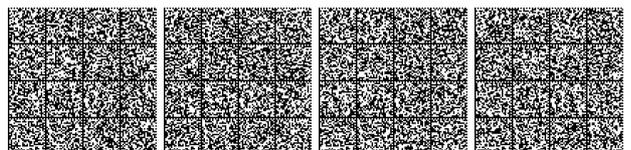
AGREEMENT

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

AND

THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA

ON DIPLOMATIC MISSIONS

AGREEMENT BETWEEN
THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC
AND
THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA

ON DIPLOMATIC MISSIONS

The Government of the Italian Republic and the Government of the Republic of Lithuania, (hereafter referred to as the "Parties"):

Aware of the significance of the historical events that led the Government of the Republic of Lithuania to the loss of Villa Lituania, as premises of its diplomatic mission;

Reaffirming the commitments undertaken in 1991 in the frame of the Joint Declaration on the Reestablishment of Diplomatic Relations;

Expressing their satisfaction with the important development of their bilateral relations and demonstrating their aspirations to a further strengthening;

Desiring to further enhance the cooperation between the two Countries and being convinced that a solution on the issue of Villa Lituania may represent an additional step on the strengthening of friendly relations between the two Peoples;

Reaffirming their willingness to ensure that the activities of their respective diplomatic missions are conducted with maximum dignity and prestige, in accordance to the Vienna Convention on Diplomatic relations of 18 April 1961.

Have agreed as follows:

ARTICLE 1

The Government of the Italian Republic shall grant on a loan for use to the Government of the Republic of Lithuania, that agrees, the entire fourth floor, measuring approximately 700 square meters, of Blumenstihl Palace, located in Rome, to be used for the purposes of the diplomatic missions of the Government of the Republic of Lithuania, in accordance with the Vienna Convention on Diplomatic Relations of 18 April 1961.
The prestigious building is included in the Land Registry Office of Rome as located in Lungotevere dei Mellini, with entrance in 1, Via Vittoria Colonna.
The grant on a loan for use shall last for 99 (ninety nine) years from the date of the entry into force of the present Agreement.

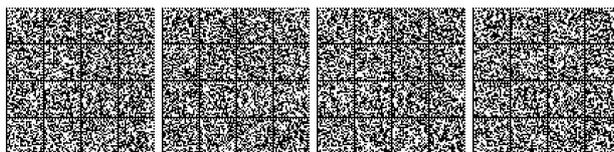
ARTICLE 2

The premises are granted for the exclusive use of the Government of the Republic of Lithuania to the needs of its diplomatic missions. The Government of the Republic of Lithuania shall not grant the premises, or part of them, to third subjects, on a payment basis nor free of any charge, on a permanent or temporary basis, without prior informed consent of the Government of the Italian Republic.

ARTICLE 3

The Government of the Republic of Lithuania shall carry out, at its own expenses, the necessary works for the renovation of the premises granted that the current state requires and to maintain at its own expenses the premises granted in its integrity and on a good conservation status.
Taking into account the historical and cultural character of the building, the Government of the Republic of Lithuania will comply with the Italian legislation on preservation of cultural heritage including the obligation to make the restoring and preservation works required by the competent Italian Authorities to meet the standards normally accepted in similar circumstances.

ARTICLE 4

The Parties shall organize the work of their diplomatic missions in Rome and Vilnius in accordance with principles and norms of international law and will assist each other in efficient performance of the functions of diplomatic missions.
In particular and in accordance to the Vienna Convention on Diplomatic relations of 18 April 1961, the Government of the Republic of Lithuania will facilitate the Government of the Italian Republic, if needed, on the identification and the acquisition of spaces suitable to host the premises of the Italian diplomatic missions in Vilnius.

ARTICLE 5

The Ministry of Foreign Affairs of the Italian Republic shall be the Executive Agent for implementing the present Agreement for the Government of the Italian Republic. The Ministry of Foreign Affairs of the Republic of Lithuania shall be the Executive Agent for implementing the present Agreement for the Government of the Republic of Lithuania.

ARTICLE 6

The present Agreement shall enter into force on the date of reception of the second of the two notifications by which the Parties have officially informed each other of the fulfilment of their respective procedures necessary to the entry into force of the present Agreement.

The present Agreement shall remain in force for the period of duration of the grant on a loan for use to the Government of the Republic of Lithuania as referred to in Article 1.

Two years before the expiration of the grant on a loan for use, the Parties will start negotiations for the possible renewal of the present Agreement.

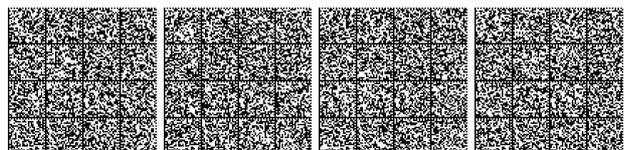
The present Agreement may be amended, at any time, through exchange of Diplomatic Notes. Any modification shall come into effect following the fulfilment of the necessary procedures.

Done at Vilnius, on 21. 2. 2013, in two originals, in Italian, Lithuanian and English languages, all texts being equally authentic. In case of dispute as to its interpretation, the English text shall prevail.

FOR THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC	FOR THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA
THE MINISTER OF FOREIGN AFFAIRS	THE MINISTER OF FOREIGN AFFAIRS
H.E. GIULIO TERZI	H.E. LINAS LINKEVIČIUS

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

D'ORDINE DEL MINISTRO

Cons. Leg. Stefano Soliman

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 841):

Presentato dal Ministro degli affari esteri Giuliomaria Terzi di Sant'Agata (Governo Monti-I) in data 23 aprile 2013.

Assegnato alla III Commissione permanente (Affari esteri e comunitari) in sede referente il 14 maggio 2013 con pareri delle commissioni I (Aff. costituzionali), V (Bilancio), VI (Finanze), VII (Cultura).

Esaminato dalla III Commissione permanente (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 29 maggio 2013 e 5 giugno 2013.

Esaminato in Aula ed approvato l'11 giugno 2013.

Senato della Repubblica (atto n. 817):

Assegnato alla 3ª Commissione permanente (Affari esteri, emigrazione) in sede referente il 13 giugno 2013 con pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubbl. istruzione).

Esaminato dalla 3ª Commissione permanente (Affari esteri, emigrazione) in sede referente il 18 e 26 giugno 2013.

Esaminato in Aula ed approvato l'8 luglio 2013.

13G00134

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 aprile 2013.

Approvazione della variante al Piano di bacino del fiume Tevere - 1° stralcio funzionale - aree soggette a rischio esondazione sul tratto da Orte a Castel Giubileo - P.S. 1 - aggiornamenti cartografici ed integrazioni alle norme tecniche di attuazione, adottato dal Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Tevere con deliberazione n. 123 del 18 luglio 2012.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto l'art. 87 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il proprio decreto in data 10 aprile 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 7 maggio 2001;

Vista la legge 18 maggio 1989, n. 183, recante «Norme per il riassetto organizzativo e funzionale della difesa del suolo» e successive modifiche ed integrazioni;

Visti in particolare l'art. 4, comma 1, e gli articoli 17 e 18 della legge 18 maggio 1989, n. 183, concernenti le modalità di approvazione dei piani di bacino nazionali;

Visto in particolare l'art. 17, comma 6-*ter*, della legge 18 maggio 1989, n. 183, che prevede che i piani di bacino idrografico possono essere redatti ed approvati anche per sottobacini o per stralci relativi a settori funzionali;

Vista la legge 31 luglio 2002, 179;

Visto il decreto legislativo del 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», ed in particolare il comma 2-*bis* dell'art. 170, secondo il quale «le Autorità di Bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183, sono prorogate, fino alla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di cui al comma 2, dell'art. 63 del presente decreto»;

Visto il decreto-legge 12 maggio 2006, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2006, n. 228, che proroga l'entrata in vigore della parte seconda del citato decreto legislativo n. 152 del 2006;

Visto il decreto legislativo dell'8 novembre 2006, n. 284, recante «Disposizioni correttive e integrative del decreto legislativo del 3 aprile 2006, n. 152, che ha prorogato le Autorità di Bacino, di cui alla legge 183 del 1989;

Visto l'art. l, commi 1 e 2, del decreto-legge del 30 dicembre 2008, n. 208, recante «Misure straordinarie in materia di risorse idriche e di protezione dell'ambiente»;

Vista la legge 27 febbraio 2009, n. 13 che, nelle more della costituzione dei distretti idrografici, proroga le Autorità di bacino fino all'entrata in vigore del D.P.C.M. di cui al comma 2 dell'art. 63 del d.lgs 152/2006;

Visto il decreto legislativo 10 dicembre 2010, n. 219 ed in particolare l'art. 4;

Visto il decreto-legge 12 ottobre 2000, n. 279, recante «Interventi urgenti per le aree a rischio idrogeologico molto elevato e in materia di protezione civile, nonché a favore di zone colpite da calamità naturali», convertito, con modificazioni, nella legge 11 dicembre 2000, n. 365;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 agosto 1989 «Costituzione dell'Autorità di Bacino del fiume Tevere»;

Vista la deliberazione del Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Tevere n. 47 del 27 giugno 1995, di seguito denominato Comitato Istituzionale, concernente «Adozione dei criteri e metodi per l'elaborazione del Piano di bacino del fiume Tevere»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 settembre 1998 di approvazione del Piano Stralcio PS1 - Aree soggette a rischio di esondazione nel tratto del Tevere compreso tra Orte e Castel Giubileo - (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 262 del 9 novembre 1998), adottato dal Comitato Istituzionale con deliberazione n. 76 del 6 maggio 1998;

Vista la deliberazione del Comitato Istituzionale n. 119 del 21 dicembre 2010, recante «Piano di bacino del fiume Tevere - 1° Stralcio Funzionale - Aree soggette a rischio di esondazione nel tratto da Orte a Castel Giubileo - PSI - aggiornamenti cartografici ed integrazioni alle Norme Tecniche di Attuazione - adozione progetto di variante -;

Visto l'avviso si adozione del progetto di variante di Piano di cui sopra pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 81 dell'8 aprile 2011;

Considerato che ai sensi dell'art. 18, comma 6, della legge 18 maggio 1989, n. 183, sono state costituite, per quarantacinque giorni dalla pubblicazione dell'avviso di adozione del progetto di variante di Piano, le sedi di consultazione presso le regioni Lazio e Umbria, presso le province di Roma, Viterbo, Rieti e Terni, e presso l'Autorità di Bacino del fiume Tevere e che, decorso tale termine, nei quarantacinque giorni successivi potevano essere presentate osservazioni sul progetto di variante di Piano;

Acquisito, ai sensi dell'art. 18, comma 9, della legge 19 maggio 1989, n. 183, dalla Regione Lazio, il parere favorevole, con osservazioni, sul progetto di variante di Piano, giusta deliberazione di Giunta della Regione Lazio n. 615 del 16 dicembre 2011;

Preso atto dell'intervenuta elaborazione della variante di Piano stralcio P.S. 1 da parte del Comitato Tecnico, nella seduta del 24 gennaio 2012;

Vista la deliberazione n. 123, del 18 luglio 2012, con la quale il Comitato Istituzionale ha adottato, ai sensi dell'art. 18, comma 10 della legge 18 maggio 1989, n. 183, la variante al Piano di bacino del fiume Tevere - 1° Stralcio Funzionale - Aree soggette a rischio di esondazione sul tratto da Orte a Castel Giubileo - P.S. 1 - aggiornamenti cartografici ed integrazioni alle Norme Tecniche di Attuazione - costituito da aggiornamenti cartografici riportati nelle seguenti tavole

Tav. 6b - «disciplina d'uso del territorio»;

Tav. 7b - «disciplina d'uso del territorio»

e dalla integrazione alle Norme Tecniche di Attuazione con l'art 3-*bis* riportante «Revisione e declassificazione delle aree di esondazione».

Visto l'avviso di adozione della variante al Piano di bacino del fiume Tevere - 1° Stralcio Funzionale - Aree soggette a rischio di esondazione sul tratto da Orte a Castel Giubileo - P.S. 1 - aggiornamenti cartografici ed integrazioni alle Norme Tecniche di Attuazione -, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 242 del 16 ottobre 2012;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 aprile 2013;

Decreta:

Art. 1.

È approvata la «Variante al Piano di bacino del fiume Tevere - 1° Stralcio Funzionale - Aree soggette a rischio di esondazione sul tratto da Orte a Castel Giubileo - P.S. 1 - aggiornamenti cartografici ed integrazioni alle Norme Tecniche di Attuazione», adottata dal Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Tevere con deliberazione n. 123 del 18 luglio 2012.

Detta variante di Piano si compone dalla seguente cartografia di Piano allegata al presente provvedimento:

Tav. 6b - «disciplina d'uso del territorio» -

Tav. 7b - «disciplina d'uso del territorio» -

e dalla integrazione alle Norme Tecniche di Attuazione del Piano con la seguente norma:

Art 3-*bis*
Revisione e declassificazione delle aree di esondazione.

Nel caso di aggiornamenti cartografici, di studi e di elementi conoscitivi, di zone classificate a rischio di esondazione, secondo quanto disposto dal precedente art. 3, il Segretario Generale, previo parere del Comitato Tecnico, dispone, con decreto motivato, l'eventuale declassificazione delle stesse. I decreti segretariali costituiscono aggiornamenti del piano.

In tutti gli altri casi si applicano le procedure ordinarie di aggiornamento del Piano

Art. 2.

La variante di Piano di cui all'articolo I del presente provvedimento è depositata presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione Generale per la Tutela del Territorio e delle Risorse Idriche - e presso la sede dell'Autorità di bacino del fiume Tevere in Roma. Gli elaborati di tale Piano sono, altresì, disponibili sul sito internet dell'Autorità di bacino del fiume Tevere al seguente indirizzo www.abtevere.it.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, dopo la registrazione da parte degli organi di controllo, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Roma, 10 aprile 2013

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
MONTI

Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare
CLINI

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2013
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 6, foglio n. 380

13A06723

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 aprile 2013.

Approvazione della variante al Piano di bacino del fiume Tevere - Piano stralcio per il tratto metropolitano del Tevere da Castel Giubileo alla foce - P.S. 5 - modifiche ed integrazioni, adottato dal Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Tevere con deliberazione n. 124 del 18 luglio 2012.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto l'art. 87 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il proprio decreto in data 10 aprile 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 7 maggio 2001;

Vista la legge 18 maggio 1989, n. 183, recante «Norme per il riassetto organizzativo e funzionale della difesa del suolo» e successive modifiche ed integrazioni;

Visti in particolare l'art. 4, comma 1, e gli articoli 17 e 18 della legge 18 maggio 1989, n. 183, concernenti le modalità di approvazione dei piani di bacino nazionali;

Visto in particolare l'art. 17, comma 6-*ter*, della legge 18 maggio 1989, n. 183, che prevede che i piani di bacino idrografico possono essere redatti ed approvati anche per sottobacini o per stralci relativi a settori funzionali;

Vista la legge 31 luglio 2002, 179;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», ed in particolare il comma 2-*bis* dell'art. 170, secondo il quale «le Autorità di Bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183, sono prorogate, fino alla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di cui al comma 2, dell'art. 63 del presente decreto»;

Visto il decreto-legge 12 maggio 2006, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2006, n. 228, che proroga l'entrata in vigore della parte seconda del citato decreto legislativo n. 152 del 2006;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2006, n. 284, recante «Disposizioni correttive e integrative del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152», che ha prorogato le Autorità di Bacino, di cui alla legge 183 del 1989;

Visto l'art. 1, commi 1 e 2, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 208, recante «Misure straordinarie in materia di risorse idriche e di protezione dell'ambiente»;

Vista la legge 27 febbraio 2009, n. 13, che, nelle more della costituzione dei distretti idrografici, proroga le Autorità di bacino fino all'entrata in vigore del D.P.C.M. di cui al comma 2 dell'art. 63 del decreto legislativo n. 152 del 2006;

Visto il decreto legislativo 10 dicembre 2010, n. 219, ed in particolare l'art. 4;

Visto il decreto-legge 12 ottobre 2000, n. 279, recante «Interventi urgenti per le aree a rischio idrogeologico molto elevato e in materia di protezione civile, nonché a favore di zone colpite da calamità naturali», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 dicembre 2000, n. 365;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 agosto 1989 recante «Costituzione dell'Autorità di Bacino del fiume Tevere»;

Vista la deliberazione del Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Tevere n. 47 del 27 giugno 1995, di seguito denominato Comitato Istituzionale, concernente «Adozione dei criteri e metodi per l'elaborazione del Piano di bacino del fiume Tevere»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 3 marzo 2009 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 114 del 19 maggio 2009), di approvazione del Piano di bacino del fiume Tevere - V Stralcio funzionale - per il tratto metropolitano da Castel Giubileo alla foce - P.S. 5 -, adottato dal Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Tevere con deliberazione n. 115 del 15 dicembre 2008;

Vista la deliberazione del Comitato Istituzionale n. 118 del 21 dicembre 2010 recante «Piano di bacino del fiume Tevere - Piano Stralcio per il tratto metropolitano del Tevere da Castel Giubileo alla foce - P.S. 5 - modifiche ed integrazioni - adozione progetto di variante -.

Visto l'avviso si adozione del progetto di variante di Piano di cui sopra pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 81 dell'8 aprile 2011;

Considerato che ai sensi dell'art. 18, comma 6, della legge 18 maggio 1989, n. 183, sono state costituite, per quarantacinque giorni dalla pubblicazione dell'avviso di adozione del progetto di Piano, le sedi di consultazione presso la Regione Lazio, la Provincia di Roma e l'Autorità di bacino del fiume Tevere e che, decorso tale termine, nei quarantacinque giorni successivi sono state presentate osservazioni sul progetto di Piano;

Acquisito, ai sensi dell'art. 18, comma 9, della legge 19 maggio 1989, n. 183, dalla Regione Lazio, il parere favorevole, con osservazioni, sul progetto di variante di Piano, giusta deliberazione di Giunta della Regione Lazio n. 614 del 16 dicembre 2011;

Preso atto dell'intervenuta elaborazione della variante di Piano stralcio P.S. 5 da parte del Comitato Tecnico, nella seduta del 21 marzo 2012, conformemente alle proposte della Segreteria Tecnico Operativa dell'Autorità di bacino del fiume Tevere, che ha tenuto conto di parte delle osservazioni pervenute e del prescritto parere regionale di cui al punto precedente;

Vista la deliberazione n. 124 del 18 luglio 2012, con la quale il Comitato Istituzionale ha adottato, ai sensi dell'art. 18, comma 10, della legge 18 maggio 1989, n. 183, le modifiche ed integrazioni al Piano di bacino del fiume Tevere - Piano Stralcio per il tratto metropolitano del Tevere da Castel Giubileo alla foce - P.S. 5 - costituito da:

Relazione Conclusiva - Fase Osservazioni.

Relazione di Sintesi;

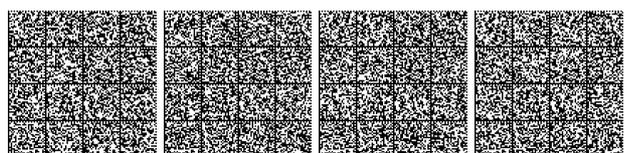
Relazione Integrativa;

Norme Tecniche di Attuazione (testo coordinato ed integrato);

Allegati alle Norme Tecniche di Attuazione:

Allegato A — Criteri per la gestione delle risorse idriche;

Allegato E — Parte *III)* Linee guida per progetto e realizzazione sistemi di ormeggio per le Installazioni galleggianti;

Cartografia in modifica del P.S. 5:

Bacino Idrografico: Tavole P1 Bi;

Corridoio Fluviale del Tevere: Tavole di progetto P3_Cf Tavole di progetto P5_Cf

Corridoio Fluviale dell'Aniene: Tavole di progetto P4_Cf.

Visto l'avviso di adozione delle modifiche ed integrazioni al Piano di bacino del fiume Tevere - Piano Stralcio per il tratto metropolitano del Tevere da Castel Giubileo alla foce - P.S. 5 -, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 242 del 16 ottobre 2012;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 aprile 2013;

Decreta:

Art. 1.

È approvato il Piano di bacino del fiume Tevere - Piano stralcio per il tratto metropolitano del Tevere da Castel Giubileo alla foce - P.S. 5- modifiche ed integrazioni - , adottato dal Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Tevere con deliberazione n. 124 del 18 luglio 2012.

Dette modifiche di Piano si compongono degli elaborati di seguito specificati che fanno parte integrante del presente decreto:

Relazione Conclusiva - Fase Osservazioni.

Relazione di Sintesi;

Relazione Integrativa;

Norme Tecniche di Attuazione (testo coordinato ed integrato);

Allegati alle Norme Tecniche di Attuazione:

Allegato A - Criteri per la gestione delle risorse idriche;

Allegato E - Parte *III)* Linee guida per progetto e realizzazione sistemi di ormeggio per le Installazioni galleggianti;

Cartografia in modifica del P.S. 5:

Bacino Idrografico: Tavole P l Bi;

Corridoio Fluviale del Tevere: Tavole di progetto P3 Cf Tavole di progetto P5_Cf

Corridoio Fluviale dell'Aniene: Tavole di progetto P4_Cf.

Art. 2.

Le modifiche ed integrazioni al Piano di bacino del fiume Tevere - Piano stralcio per il tratto metropolitano del Tevere da Castel Giubileo alla foce - P.S. 5 - sono depositate presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione Generale per la Tutela del Territorio e delle Risorse Idriche - e presso la sede dell'Autorità di bacino del fiume Tevere in Roma. Gli elaborati di tale Piano sono, altresì, disponibili sul sito internet dell'Autorità di bacino del fiume Tevere al seguente indirizzo www.abtevere.it.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, dopo la registrazione da parte degli organi di controllo, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Roma, 10 aprile 2013

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MONTI

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
CLINI

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2013
Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 6, foglio n. 381

13A06724

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 aprile 2013.

Approvazione del Piano di bacino del fiume Tevere - 6° stralcio funzionale - P.S. 6 - per l'assetto idrogeologico - PAI - primo aggiornamento, adottato dal Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Tevere con deliberazione n. 125 del 18 luglio 2012.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto l'art. 87 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decréto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il proprio decreto in data 10 aprile 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 7 maggio 2001;

Vista la legge 18 maggio 1989, n. 183, recante «Norme per il riassetto organizzativo e funzionale della difesa del suolo» e successive modifiche ed integrazioni;

Visti in particolare l'art. 4, comma 1, e gli articoli 17 e 18 della legge 18 maggio 1989, n. 183, concernenti le modalità di approvazione dei piani di bacino nazionali;

Visto in particolare l'art. 17, comma 6-*ter*, della legge 18 maggio 1989, n. 183, che prevede che i piani di bacino idrografico possono essere redatti ed approvati anche per sottobacini o per stralci relativi a settori funzionali;

Vista la legge 31 luglio 2002, 179;

Visto il decreto legislativo del 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», ed in particolare il comma 2-*bis* dell'art. 170, secondo il quale «le Autorità di Bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183, sono prorogate, fino alla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di cui al comma 2, dell'art. 63 del presente decreto»;

Visto il decreto-legge 12 maggio 2006, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2006, n. 228, che proroga l'entrata in vigore della parte seconda del citato decreto legislativo n. 152 del 2006;

Visto il decreto legislativo dell'8 novembre 2006, n. 284, recante «Disposizioni correttive e integrative del decreto legislativo del 3 aprile 2006, n. 152, che ha prorogato le Autorità di Bacino, di cui alla legge n. 183 del 1989;

Visto l'art. 1, commi 1 e 2, del decreto-legge del 30 dicembre 2008, n. 208, recante «Misure straordinarie in materia di risorse idriche e di protezione dell'ambiente»;

Vista la legge 27 febbraio 2009, n. 13, che, nelle more della costituzione dei distretti idrografici, proroga le Autorità di bacino fino all'entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al comma 2 dell'art. 63 del decreto legislativo n. 152/2006;

Visto il decreto legislativo 10 dicembre 2010, n. 219 ed in particolare l'art. 4;

Visto il decreto-legge 12 ottobre 2000, n. 279, recante «Interventi urgenti per le aree a rischio idrogeologico molto elevato e in materia di protezione civile, nonché a favore di zone colpite da calamità naturali», convertito, con modificazioni, nella legge 11 dicembre 2000, n. 365;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 agosto 1989 «Costituzione dell'Autorità di Bacino del fiume Tevere»;

Vista la deliberazione del Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Tevere n. 47 del 27 giugno 1995, di seguito denominato Comitato Istituzionale, concernente «Adozione dei criteri e metodi per l'elaborazione del Piano di bacino del fiume Tevere;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 novembre 2006 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 33 del 9 febbraio 2007) di approvazione del Piano di bacino del Tevere VI stralcio funzionale per l'assetto idrogeologico - P.A.I. -, adottato dal Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Tevere con deliberazione n. 114 del 5 aprile 2006;

Vista la deliberazione di Comitato Istituzionale n. 116 del 10 marzo 2010 recante «Piano di bacino del fiume Tevere - VI stralcio funzionale P.S. 6 - per l'aggiornamento idrogeologico P.A.I - progetto di primo aggiornamento – adozione»;

Visto l'avviso di adozione del progetto di primo aggiornamento del P.A.I., deliberato con il provvedimento di cui sopra, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 187 del 12 agosto 2010;

Considerato che ai sensi dell'art. 18, comma 6, della legge 18 maggio 1989, n. 183, sono state costituite, per quarantacinque giorni, con termine iniziale fissato nella *Gazzetta Ufficiale* per il giorno 15 settembre 2010, le sedi di consultazione presso le sedi del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle Regioni Umbria, Lazio, Toscana, Marche, Abruzzo, Emilia Romagna, delle Province di Perugia, Terni, Roma, Frosinone, Rieti, Viterbo, Arezzo, Grosseto, Siena, Macerata, L'Aquila, Forlì, e concessi ulteriori quarantacinque giorni per la presentazione di osservazioni;

Considerato che successivamente alla pubblicazione del primo aggiornamento del Piano in questione è stato riscontrato un errore materiale per alcune aree definite a rischio idraulico facenti parte della cartografia della Regione Umbria e che, pertanto, si è reso è necessario provvedere all'elaborazione di modifiche cartografiche, con conseguente necessità di adottare dette modifiche con apposita deliberazione del Comitato Istituzionale e provvedendo a ripetere le fasi procedimentali previste dall'art. 18 della legge 18 maggio 1989, n. 183;

Posto che il Comitato Tecnico dell'Autorità di bacino del fiume Tevere, nel corso della riunione del 20 ottobre 2010 ha preso atto e concordato circa la necessità di sottoporre al Comitato Istituzionale le modifiche cartografiche in questione e, successivamente, nel corso della riunione del 15 dicembre 2010, ha elaborato aggiornamenti al Piano in questione nelle porzioni di territorio ricadenti nella Regione Umbria ed afferenti alle aree di Fosso Rapace e Torrente Genna;

Vista la deliberazione del Comitato Istituzionale n. 120 del 21 dicembre 2010 recante «Piano di bacino del fiume Tevere - VI Stralcio Funzionale P.S. 6 - per l'aggiornamento idrogeologico P.A.I. - Progetto di primo aggiornamento. Modifiche ed integrazioni»;

Visto l'avviso di adozione del progetto di primo aggiornamento del P.A.I. ultimo richiamato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 81 dell'8 aprile 2011;

Considerato che, ai sensi dell'art. 68, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ai fini dell'adozione ed attuazione del piano in questione e della necessaria coerenza dello stesso con la pianificazione territoriale, le regioni interessate hanno convocato le conferenze programmatiche;

Acquisiti, a seguito delle conferenze programmatiche di cui sopra, i prescritti pareri regionali, come di seguito indicati:

Regione Lazio, parere favorevole - deliberazione di Giunta regionale n. 339 del 3 luglio 2012;

Regione Umbria, parere favorevole con osservazioni - deliberazione di Giunta regionale n. 726 del 18 giugno 2012;

Regione Toscana, parere favorevole con osservazioni - deliberazione di Giunta regionale n 445 del 28 maggio 2012;

Regione Abruzzo, parere favore con osservazioni - deliberazione di Giunta regionale n. 411 del 2 luglio 2012;

Regione Marche, parere favorevole - deliberazione di Giunta regionale n. 1067 del 16 luglio 2012;

Regione Emilia Romagna, parere favorevole - deliberazione di Giunta regionale n. 941 del 9 luglio 2012;

Preso atto che le osservazioni delle Conferenze Programmatiche ed i pareri emessi dalle rispettive regioni sono stati oggetto di istruttoria da parte del Comitato Tecnico di questa Autorità che, nel corso della seduta del 12 luglio 2012, ha elaborato definitivamente l'aggiornamento del piano in questione;

Vista la deliberazione n. 125 del 18 luglio 2012, con la quale il Comitato Istituzionale ha adottato ai sensi del comma 1 dell'art. 18 della legge 18 maggio 1989, n. 183 e successive modificazioni ed integrazioni l'allegato «Piano di bacino del fiume Tevere - 6° stralcio funzionale - P.S. 6 per l'assetto idrogeologico P.A.I. - Primo aggiornamento» costituito da:

Relazione di sintesi (aprile 2008);

Relazione generale (aprile 2008);

Relazione di «upgrade» (dicembre 2009);

Relazione (dicembre 2010);

Relazione adozione definitiva (luglio 2012);

Norme di attuazione

Quadro generale degli interventi

Allegati cartografici:

Carta della funzione di difesa idrogeologica dei soprassuoli agricoli - Pa1;

Carta della funzione di difesa idrogeologica dei soprassuoli agricoli - media per sottobacino - tavola Pa1.1;

Carta della funzione di difesa idrogeologica dei soprassuoli forestali - tavola Pa2;

Carta della funzione di difesa idrogeologica dei soprassuoli forestali - media per sottobacino - tavola Pa2.1;

Carta dell'erosione stimata - tavola Pa3;

Atlante delle situazioni di rischio idraulico reticolo secondario;

Fasce fluviali e zone di rischio del reticolo secondario e minore - tavole da Pb1 a Pb 45;

Atlante delle situazioni di rischio da frana e suoi aggiornamenti - tavole PcL, PcM, PcU;

Carta inventario dei fenomeni franosi - tavole di aggiornamento;

Carta delle segnalazioni dei dissesti geomorfologici *ex lege* n. 365/2000 - tavola Pd1;

Carta delle segnalazioni dei dissesti idraulici *ex lege* n. 365/2000 - tavola Pd2;

Vista la deliberazione n. 122 del 18 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 242 del 16 ottobre 2012, recante «Piano di bacino del fiume Tevere - VI stralcio funzionale P.S. 6 per l'assetto idrogeologico P.A.I. - progetto di variante alle Norme Tecniche di Attuazione - adozione misure di salvaguardia», con la quale il Comitato Istituzionale ha adottato la modifica del comma 5 dell'art. 43 delle Norme Tecniche di Attuazione del Piano in questione, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 novembre 2006, disponendo che fino all'approvazione definitiva detta modifica alle Norme Tecniche di Attuazione ha valore di misura di salvaguardia, ai sensi e per gli effetti del comma 6-*bis* dell'art. 17 della legge n. 183 del 18 maggio 1989;

Visto l'avviso di adozione del Piano di bacino del fiume Tevere VI stralcio funzionale P.S. 6 - per l'aggiornamento idrogeologico - P.A.I. Progetto di primo aggiornamento - adozione definitiva -, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 242 del 16 ottobre 2012;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 10 aprile 2013;

Decreta:

Art. 1.

È approvato il «Piano di bacino del fiume Tevere - 6° stralcio funzionale - P.S. 6 per l'assetto idrogeologico - P.A.I. - Primo aggiornamento» composto dagli elaborati di seguito specificati che costituiscono parte integrante del presente decreto:

Relazione di sintesi (aprile 2008);

Relazione generale (aprile 2008);

Relazione di «upgrade» (dicembre 2009);

Relazione (dicembre 2010);

Relazione adozione definitiva (luglio 2012);

Norme di attuazione

Quadro generale degli interventi

Allegati cartografici:

Carta della funzione di difesa idrogeologica dei soprassuoli agricoli - Pa1;

Carta della funzione di difesa idrogeologica dei soprassuoli agricoli - media per sottobacino tavola Pa1.1;

Carta della funzione di difesa idrogeologica dei soprassuoli forestali - tavola Pa2;

Carta della funzione di difesa idrogeologica dei soprassuoli forestali - media per sottobacino - tavola Pa2.1;

Carta dell'erosione stimata - tavola Pa3;

Atlante delle situazioni di rischio idraulico reticolo secondario;

Fasce fluviali e zone di rischio del reticolo secondario e minore - tavole da Pb1 a Pb 45;

Atlante delle situazioni di rischio da frana e suoi aggiornamenti - tavole PcL, PcM, PcU;

Carta inventario dei fenomeni franosi - tavole di aggiornamento;

Carta delle segnalazioni dei dissesti geomorfologici *ex lege* n. 365/2000 - tavola Pd 1;

Carta delle segnalazioni dei dissesti idraulici *ex lege* n. 365/2000 - tavola Pd2.

Art. 2.

Gli elaborati del «Piano di bacino del fiume Tevere - 6° stralcio funzionale - P.S. 6 per l'assetto idrogeologico P.A.I. - Primo aggiornamento - sono depositati presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione Generale per la Tutela del Territorio e delle Risorse Idriche - e presso la sede dell'Autorità di bacino del fiume Tevere in Roma. La medesima documentazione di Piano è, altresì, disponibile sul sito internet dell'Autorità di bacino del fiume Tevere al seguente indirizzo www.abtevere.it.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, dopo la registrazione da parte degli organi di controllo, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Roma, 10 aprile 2013

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MONTI

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
CLINI

Registrato alla Corte dei conti il 25 giugno 2013
Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 7, foglio n. 50

13A06725

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 giugno 2013.

Autorizzazione al Ministero dell'interno – ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali (AGES) ad assumere a tempo indeterminato 200 unità di segretari comunali e provinciali del quarto corso-concorso per l'accesso in carriera (COA *IV*).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007);

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013);

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge del 6 agosto 2008, n. 133 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria, ed in particolare l'art. 66 che disciplina il turn over di alcune amministrazioni pubbliche;

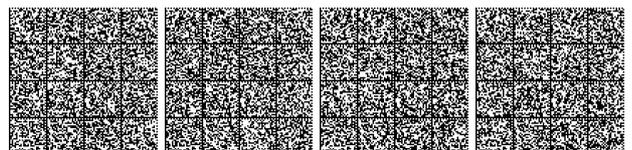
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, ed, in particolare, l'art. 14, comma 6 che dispone che, a decorrere dal 2012, le assunzioni dei segretari comunali e provinciali siano autorizzate con le modalità di cui al sopra richiamato art. 66, comma 10, del decreto-legge n. 112 del 2008, per un numero di unità non superiore all'80 per cento di quelle cessate dal servizio nel corso dell'anno precedente;

Visto art. 66, comma 10, del citato decreto-legge n. 112 del 2008, il quale dispone che le assunzioni di cui ai commi 3, 5, 7 e 9 dello stesso articolo sono autorizzate secondo le modalità di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, previa richiesta delle amministrazioni interessate, corredata, per i segretari comunali, da analitica dimostrazione delle cessazioni avvenute nell'anno precedente e delle conseguenti economie e dall'individuazione delle unità da assumere;

Visto il citato decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 ed in particolare il predetto art. 35, comma 4, che prevede come modalità di autorizzazione l'emanazione di apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare su proposta del Ministro per la funzione pubblica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 97 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali» che prevede l'obbligatorietà, per ogni comune ed ogni provincia, di avere un segretario titolare dipendente dall'Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali, iscritto all'apposito albo previsto dal successivo art. 98 dello stesso decreto;

Considerato che, in forza della specificità dello status giuridico, il segretario è titolare di un rapporto di lavoro con il Ministero dell'interno - ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali (AGES), che si instaura con la prima nomina e la conseguente presa di servizio presso un ente locale quale segretario titolare, e di un rapporto di dipendenza funzionale con l'ente territoriale, cui compete, altresì, l'obbligo di erogazione del trattamento economico;

Visto l'art. 7, comma 31-*ter*, del predetto decreto-legge n. 78 del 2010 che, nel sopprimere l'Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali, istituita dall'art. 102 del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, stabilisce che il Ministero dell'Interno succeda a titolo universale alla predetta Agenzia e le risorse strumentali e di personale ivi in servizio, comprensive del fondo di cassa, siano trasferite al Ministero medesimo;

Visto il decreto interministeriale del 23 maggio 2012, registrato dalla Corte dei conti in data 5 ottobre 2012, registro n. 6, foglio n. 376, recante trasferimento delle funzioni dell'Agenzia autonoma per la gestione dell'Albo dei Segretari comunali e provinciali al Ministero dell'Interno, adottato in attuazione dell'art. 7, comma 31-*quater* del decreto-legge n. 78 del 2010;

Visto l'art. 10, comma 7, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, che istituisce il Consiglio direttivo per l'Albo Nazionale dei segretari comunali e provinciali, che formula proposta al Ministro dell'interno, fra l'altro, in merito alla definizione delle modalità procedurali e organizzative per la gestione dell'albo dei segretari, nonché il fabbisogno di segretari comunali e provinciali;

Visto il decreto prefettizio del 25 marzo 2013, n. 11344, con cui il Ministero dell'interno – ex AGES richiede l'autorizzazione ad assumere n. 200 segretari comunali e provinciali del quarto corso– concorso per l'accesso in carriera (COA *IV)*, indetto dal C.d.A. Nazionale dell'ex Agenzia con deliberazione n. 4 del 3 gennaio 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - 4ª Serie speciale n. 23 del 21 marzo 2008;

Preso atto che, secondo quanto contenuto nel predetto decreto prefettizio del 25 marzo 2013, dai dati dell'albo, i segretari in servizio risultano essere, alla data del 1° marzo 2013, n. 3.442, di cui n. 3.258 titolari di sede, n. 121 in disponibilità, n. 41 in comando o in utilizzo presso altra amministrazione, n. 18 in aspettativa, n. 3 in distacco sindacale e n. 1 fuori ruolo;

Rilevato che, con il citato decreto del 25 marzo 2013, viene altresì comunicata la situazione aggiornata: degli enti locali gestiti, pari a n. 7.792; dei comuni aderenti a convenzioni, pari a n. 5.798; delle sedi convenzionate, pari a n. 2.134; del totale delle sedi da ricoprire, pari a n. 4.128; delle sedi con titolare, pari a n. 3.258; delle sedi vacanti pari a n. 870;

Rilevato, altresì, che nel predetto decreto del 25 marzo 2013 si comunica, fra l'altro, che nel corso degli anni 2011 e 2012 si sono verificate, rispettivamente, n. 219 e n. 138 cessazioni dal servizio, e che, conseguentemente, il numero delle unità assumibili, nella percentuale dell'80 per cento delle cessazioni, è pari a n. 175 per l'anno 2012 e n. 110 per l'anno 2013, per un totale di assunzioni effettuabili sul turnover 2011 e 2012 di n. 285 unità;

Considerato che, a seguito dell'autorizzazione di cui al D.P.C.M. del 18 ottobre 2012, con il quale il Ministero dell'interno – ex AGES veniva autorizzato a trattenere in servizio n. 19 segretari comunali e provinciali, nonché a ricostituire il rapporto di lavoro con n. 2 segretari comunali, sono state già effettuate n. 18 assunzioni, come comunicato nel citato decreto del 25 marzo 2013, n. 11344, e meglio precisato nella nota 7 febbraio 2013, n. 5504, relativa alla richiesta di autorizzazione ai suddetti trattenimento in servizio e ricostituzioni di rapporti di lavoro;

Visto il D.P.C.M. del 28 marzo 2013, con il quale il Ministero dell'Interno – ex AGES viene autorizzato a trattenere in servizio ulteriori n. 19 segretari comunali e provinciali, nonché a ricostituire il rapporto di lavoro con n. 1 segretario comunale, in corso di registrazione alla Corte dei conti;

Ritenuto, pertanto, che il numero di assunzioni ancora autorizzabili rispetto alle cessazioni degli anni 2011 e 2012 ammonta complessivamente, al netto delle autorizzazioni già concesse, a n. 244;

Considerato che il numero dei segretari in servizio è sensibilmente inferiore a quello delle sedi e che dai dati sopra riportati risulta che il fabbisogno è pari a n. 686 unità, ovvero alla differenza tra le sedi di segreteria pari a 4.128 ed il numero complessivo dei segretari comunali e provinciali in servizio, pari a n. 3442;

Visto l'art. 98, comma 2, del citato decreto legislativo n. 267 del 2000 secondo cui il numero complessivo degli iscritti all'albo non può essere superiore al numero dei comuni e delle province ridotto del numero delle sedi unificate, maggiorato di una percentuale determinata ogni due anni dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia e funzionale all'esigenza di garantire una adeguata opportunità di scelta da parte dei sindaci e dei presidenti di provincia;

Ritenuto di aderire alle richieste del Ministero dell'interno – ex AGES, che risultano coerenti con il fabbisogno di personale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 maggio 2013, concernente «Delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di pubblica amministrazione e semplificazione al Ministro senza portafoglio On. le Gianpiero D'Alia»;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Il Ministero dell'interno – ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali (AGES) è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato n. 200 unità di segretari comunali e provinciali del corso-concorso COA IV;

Art. 2.

Si precisa che gli oneri connessi alle assunzioni di cui all'art. 1 sono posti a carico del bilancio degli enti locali presso i quali i segretari presteranno servizio, in qualità di titolari.

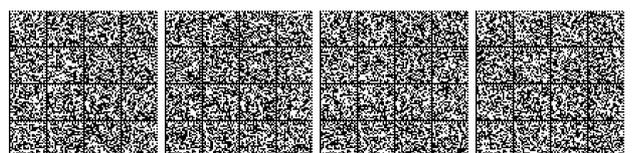
Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2013

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Ministro per la pubblica amministrazione
e la semplificazione
D'ALIA

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
SACCOMANNI

Registrato alla Corte dei conti il 26 luglio 2013
Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 6, foglio n. 342

13A06811

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 luglio 2013.

Individuazione lotteria nazionale ad estrazione differita dell'anno 2013.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 4 agosto 1955, n. 722, e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 2 della normativa succitata, che prevede per tale indizione l'emanazione di apposito decreto del Ministro delle finanze, sentito il parere delle competenti commissioni parlamentari;

Visto l'art. 21, comma 6 del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito con legge 3 agosto 2009, n. 102, che ha riservato la gestione e l'esercizio delle lotterie nazionali ad estrazione differita al Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

Considerato che occorre individuare le lotterie nazionali per l'anno 2013, tenendo conto dei risultati delle più recenti lotterie differite indette e dell'attuale panorama del settore dei giochi;

Considerato che negli ultimi anni si è verificata una progressiva riduzione della vendita dei biglietti di lotterie differite, e che, conseguentemente, è stato progressivamente ridotto nel tempo il numero complessivo di lotterie differite da indire per ciascun anno;

Considerato che al fine di ottimizzare i risultati e garantire un significativo rilancio del settore, si è ritenuto opportuno prevedere per l'anno 2013 l'indizione di un'unica lotteria nazionale ad estrazione differita;

Ritenuto, altresì, che occorre garantire un maggiore periodo di permanenza sul mercato dei biglietti ed assicurarne, nel contempo, modalità interattive attraverso il collegamento con spettacoli radio-televisivi, che possano contribuire a ridestare l'interesse verso tale tipologia di lotterie;

Visti i pareri espressi dalle Commissioni speciali del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Decreta:

È individuata, per l'anno 2013, la seguente lotteria nazionale ad estrazione differita:

1. Lotteria Italia.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2013

Il Ministro: SACCOMANNI

Registrato alla Corte dei conti il 2 agosto 2013
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 7, Economia e finanze, foglio n. 37

13A06873

DECRETO 2 agosto 2013.

Regime fiscale del trasferimento della residenza di soggetti esercenti impresa in altro Stato dell'UE o SEE («Exit Tax») in Italia.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 166, recante la disciplina del trasferimento all'estero della residenza o della sede;

Visto l'art. 91 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante «Modifiche alla disciplina del trasferimento all'estero della residenza fiscale dei soggetti che esercitano imprese commerciali. Procedura d'infrazione n. 2010/4141»;

Visto il comma 2-*quater* del citato art. 166 che consente ai soggetti che trasferiscono la residenza, ai fini delle imposte sui redditi, in Stati appartenenti all'Unione europea ovvero in Stati aderenti all'Accordo sullo Spazio economico europeo inclusi nella lista di cui al decreto emanato ai sensi dell'art. 168-*bis*, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi, con i quali l'Italia abbia stipulato un accordo sulla reciproca assistenza in materia di riscossione dei crediti tributari, di richiedere la sospensione degli effetti del realizzo, in alternativa a quanto stabilito al comma 1 del predetto art. 166;

Visto il comma 2-*quinquies* dello stesso art. 166, che demanda a un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di natura non regolamentare l'adozione delle disposizioni di attuazione del comma 2-*quater*, al fine di individuare, tra l'altro, le fattispecie che determinano la decadenza della sospensione, i criteri di determinazione dell'imposta dovuta e le modalità di versamento;

Decreta:

Art. 1.

1. I soggetti esercenti imprese commerciali che trasferiscono la residenza, ai sensi dell'art. 166, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con de-

creto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 (TUIR), in Stati appartenenti all'Unione europea ovvero in Stati aderenti all'Accordo sullo Spazio economico europeo inclusi nella lista di cui al decreto emanato ai sensi dell'art. 168-*bis*, comma 1, del TUIR con i quali l'Italia abbia stipulato un accordo sulla reciproca assistenza in materia di riscossione dei crediti tributari comparabile a quella assicurata dalla direttiva 2010/24/UE del Consiglio del 16 marzo 2010, possono optare, nei termini e alle condizioni di cui al presente decreto, per la sospensione della riscossione delle imposte sui redditi dovute sulla plusvalenza, unitariamente determinata, in base al valore normale dei componenti dell'azienda o del complesso aziendale, che non siano confluiti in una stabile organizzazione situata nel territorio dello Stato. Nei suddetti componenti si comprendono il valore dell'avviamento e quello delle funzioni e dei rischi propri dell'impresa, determinati sulla base dell'ammontare che imprese indipendenti avrebbero riconosciuto per il loro trasferimento. Le disposizioni del presente decreto si applicano, altresì, se una stabile organizzazione situata nel territorio dello Stato è trasferita in un altro degli Stati indicati nel primo periodo.

2. La sospensione di cui al comma 1 non può riguardare:

a) i maggiori e i minori valori dei beni di cui all'art. 85 del TUIR;

b) i fondi in sospensione di imposta di cui al comma 2 dell'art. 166 del TUIR, non ricostituiti nel patrimonio contabile della stabile organizzazione situata nel territorio dello Stato;

c) gli altri componenti positivi e negativi che concorrono a formare il reddito dell'ultimo periodo d'imposta di residenza in Italia, ivi compresi quelli relativi a esercizi precedenti, e non attinenti ai cespiti trasferiti, la cui deduzione o tassazione sia stata rinviata in conformità alle disposizioni del TUIR.

3. Le imposte sui redditi, relative alla plusvalenza di cui al comma 1 realizzata nel periodo in cui avviene il trasferimento e della quale è sospesa la tassazione, sono determinate in via definitiva, senza tener conto delle minusvalenze e/o delle plusvalenze realizzate successivamente al trasferimento stesso.

4. Le perdite di esercizi precedenti non ancora utilizzate compensano prioritariamente il reddito dell'ultimo periodo d'imposta di residenza in Italia, comprensivo dei componenti di cui al comma 2; l'eccedenza, unitamente all'eventuale perdita di tale periodo, compensa la plusvalenza di cui al comma 1. Per le eventuali perdite ancora residue, resta ferma l'applicazione dell'art. 166, comma 2-*bis*, del TUIR .

5. L'opzione di cui al comma 1 può essere esercitata anche distintamente per ciascuno dei cespiti o componenti non confluiti in una stabile organizzazione situata nel territorio dello Stato; a tal fine la plusvalenza di cui al comma 1 è riferita a ciascun cespite o componente trasferito in base al rapporto tra il suo maggior valore e il totale dei maggiori valori trasferiti.

6. Le imposte sui redditi oggetto di sospensione sono versate nell'esercizio in cui si considerano realizzati, ai sensi delle disposizioni del TUIR, gli elementi dell'azienda o del complesso aziendale trasferiti. Per le partecipazioni diverse da quelle dell'art. 85 del TUIR, la riscossione avviene, oltre che in sede di cessione, anche nell'esercizio di distribuzione degli utili o delle riserve di capitale. Sull'importo sospeso sono dovute garanzie proporzionali all'importo dell'imposta sospeso.

7. In alternativa al pagamento immediato e alla modalità di riscossione delle imposte sui redditi prevista dal comma 6, le imposte stesse, anche relative a ciascun cespite, possono essere versate in quote costanti con riferimento all'esercizio in cui ha efficacia il trasferimento e nei nove successivi, maggiorate degli interessi nella misura prevista dall'art. 20 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Sono, inoltre, dovute garanzie proporzionali all'importo dell'imposta sospeso. L'esercizio dell'opzione comporta il venir meno degli obblighi di monitoraggio annuale.

8. Costituisce ipotesi di decadenza della sospensione e, pertanto, comporta il versamento dell'imposta residua con riferimento all'esercizio in cui ha efficacia l'operazione di trasferimento di sede in uno Stato diverso dagli Stati appartenenti all'Unione europea o aderenti all'Accordo sullo Spazio economico europeo inclusi nella lista di cui al decreto emanato ai sensi dell'art. 168-*bis*, comma 1, del TUIR, di liquidazione o estinzione del soggetto estero nonché di conferimento ovvero di fusione o scissione che comportano il trasferimento dell'azienda ad altro soggetto residente in uno Stato diverso da quelli sopra richiamati.

9. Con uno o più provvedimenti del Direttore dell'Agenzia delle entrate sono individuate le modalità di esercizio dell'opzione e del versamento rateale, di prestazione delle garanzie ai fini del riconoscimento della sospensione e del rilascio delle stesse, nonché le modalità di monitoraggio annuale delle plusvalenze in sospensione, mediante la dichiarazione dei redditi e/o un'apposita comunicazione. La richiesta della prestazione di garanzie dovrà comunque tenere conto dell'ammontare delle imposte la cui riscossione è sospesa, prevedendo delle soglie di esenzione per importi di modesta entità, e di altri criteri tesi a valutare in modo oggettivo la rischiosità della posizione del contribuente. I medesimi provvedimenti possono, altresì, individuare cause di decadenza della sospensione connesse al venir meno delle garanzie o alla mancata presentazione delle dichiarazioni o comunicazioni relative al monitoraggio annuale delle plusvalenze.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2013

Il Ministro: SACCOMANNI

13A06810

DECRETO 8 agosto 2013.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 12 febbraio 2004 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei Buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 agosto 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 74.543 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 agosto 2013 l'emissione dei Buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 365 giorni con scadenza 14 agosto 2014, fino al limite massimo in valore nominale di 7.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di mille euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

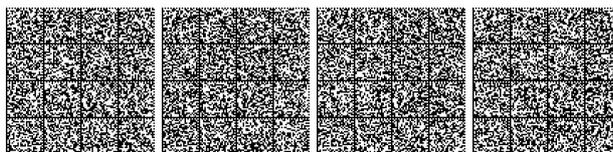
Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e

c) del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento o che presentino un rendimento negativo o nullo.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 12 agosto 2013. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per interessi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2014.

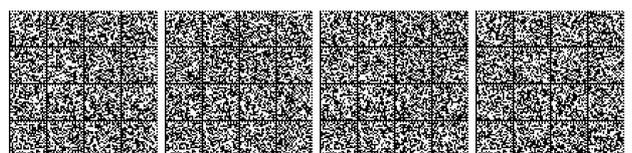
Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 15% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 agosto 2013.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

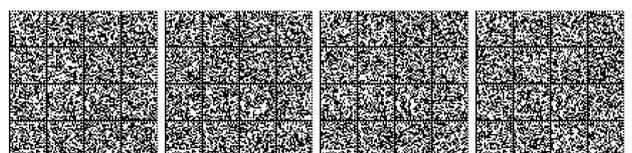
L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A06954

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 31 luglio 2013.

Definizione delle corrispondenze dei titoli sperimentali triennali validati dal Ministero con diplomi accademici di primo livello degli Istituti Superiori di Studi Musicali.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 21 dicembre 1999 n. 508 e successive modifiche e integrazioni di riforma delle Accademie di Belle Arti, dell'Accademia Nazionale di Danza, dell'Accademia Nazionale D'Arte Drammatica, degli Istituti Superiori per le Industrie Artistiche, dei Conservatori di Musica e degli Istituti Musicali Pareggiati;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228 con cui vengono dettate "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" ed in particolare l'art. 1 comma 106 che dispone la redazione di una tabella di corrispondenza tra titoli sperimentali triennali validati e diplomi accademici di primo livello determinata con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il d.P.R. 28 febbraio 2003, n. 132 "Regolamento recante criteri per l'autonomia statutaria regolamentare e organizzativa delle istituzioni artistiche e musicali, a norma della legge 21 dicembre 1999 n. 508";

Visto il d.P.R. 8 luglio 2005, n. 212 "Regolamento recante disciplina per la definizione degli ordinamenti didattici delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica";

Visto il decreto legislativo 25 luglio 2006, n. 245 recante " Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione Trentino – Alto Adige in materia di Accademie di Belle Arti, Istituti Superiori per le Industrie Artistiche, Conservatori di Musica ed Istituti Musicali Pareggiati in provincia di Bolzano";

Visto il decreto legislativo 25 luglio 2006, n. 250 recante " Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione Trentino – Alto Adige in materia di Accademie di Belle Arti, Istituti Superiori per le Industrie Artistiche, Conservatori di Musica ed Istituti Musicali Pareggiati in provincia di Trento";

Visto il decreto ministeriale 4 settembre 2003, n. 461 relativo al " Rinnovo ciclo sperimentazione anno accademico 2003/2004;

Visto il decreto ministeriale 8 ottobre 2003, n. 629/AFAM con cui sono stati validati i corsi sperimentali attivati dai Conservatori di Musica con l'individuazione del titolo finale del diploma accademico di primo livello;

Visto il decreto ministeriale 8 ottobre 2003, n. 632/AFAM con cui sono stati validati i corsi sperimentali degli Istituti Musicali Pareggiati con individuazione del titolo finale del diploma accademico di primo livello;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2009, n. 124 che definisce gli " ordinamenti didattici dei corsi di studio per il conseguimento del diploma accademico di primo livello nei Conservatori di Musica";

Visto il decreto ministeriale 20 febbraio 2013, n. 120 che modifica ed integra il decreto ministeriale 124/09 di definizione degli "ordinamenti didattici dei corsi di studio per il conseguimento del diploma accademico di primo livello nei Conservatori di Musica ed Istituti Musicali Pareggiati";

Visto il decreto ministeriale 28 marzo 2013, n. 243 che definisce "la corrispondenza dei titoli sperimentali triennali validati dal Ministero con i diplomi accademici di primo livello dei Conservatori di Musica ed Istituti Musicali Pareggiati" a norma dell'art. 1 comma 106 della legge 24 dicembre 2012 n. 228;

Considerato che da una successiva ed ulteriore ricognizione dei corsi sperimentali autorizzati risultano omessi dalla tabella A del decreto ministeriale 28 marzo 2013, n. 243 taluni corsi;

Ritenuto pertanto di dover procedere ad una integrazione della suddetta tabella A del decreto ministeriale 28 marzo 2013, n. 243;

Decreta:

Art. 1.

Alla tabella A del decreto ministeriale 28 marzo 2013, n. 243 con cui sono state definite le corrispondenze dei titoli sperimentali triennali validati dal Ministero con i diplomi accademici di I livello degli Istituti Superiori di Studi Musicali sono apportate le integrazioni di cui all'allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

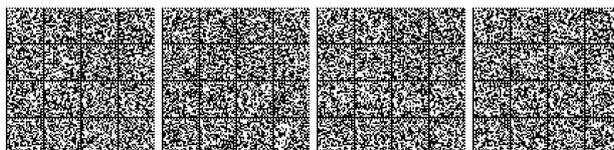
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2013

Il Ministro: CARROZZA

ALLEGATO

CONSERVATORI DI MUSICA	DIPLOMI ACCADEMICI DI I LIVELLO SPERIMENTALI	CORRISPONDENZE DIPLOMI ACCADEMICI DI I LIVELLO
BOLOGNA "Giovan B. Martini"	Pianoforte	DCPL39 - PIANOFORTE
BOLZANO "C. Monteverdi"	Musica sacra in lingua tedesca	DCPL62 - Musica sacra in lingua tedesca
BOLZANO "C. Monteverdi"	Lied oratorio in lingua tedesca	DCPL63 - Lied ed oratorio in lingua tedesca
CASTELFRANCO VT " A. Steffani"	Organo	DCPL38 - ORGANO
PALERMO "Vincenzo Bellini"	Pianoforte	DCPL39 - PIANOFORTE
PALERMO "Vincenzo Bellini"	Sassofono	DCPL41 - SASSOFONO
PARMA "Arrigo Boito"	Liuto	DCPL30 - LIUTO
PARMA "Arrigo Boito"	Viola da gamba	DCPL53 - VIOLA DA GAMBA
PIACENZA "G. Nicolini"	Arpa	DCPL01 - ARPA
PIACENZA "G. Nicolini"	Canto	DCPL06 - CANTO
PIACENZA "G. Nicolini"	Composizione	DCPL15 - COMPOSIZIONE
PIACENZA "G. Nicolini"	Organo	DCPL38 - ORGANO
PIACENZA "G. Nicolini"	Strumenti a percussione	DCPL44 - STRUMENTI A PERCUSSIONE
TRAPANI "Antonio Scontrino"	Arpa	DCPL01 - ARPA
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Canto	DCPL06 - CANTO
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Chitarra	DCPL09 - CHITARRA
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Clarinetto	DCPL11 - CLARINETTO
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Clavicembalo	DCPL14 - CLAVICEMBALO E TASTIERE ST.
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Composizione	DCPL15 -COMPOSIZIONE
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Contrabbasso	DCPL16 - CONTRABBASSO
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Corno	DCPL19 - CORNO
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Didattica della musica	DCPL21 - DIDATTICA DELA MUSICA
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Fagotto	DCPL24 - FAGOTTO
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Flauto	DCPL27 - FLAUTO
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Liuto	DCPL30 - LIUTO
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Oboe	DCPL36 - OBOE
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Organo	DCPL38 - ORGANO
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Pianoforte	DCPL39 - PIANOFORTE
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Sassofono	DCPL41 - SASSOFONO
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Strumenti a percussione	DCPL44 - STRUMENTI A PERCUSSIONE
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Tromba	DCPL46 - TROMBA
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Trombone	DCPL49 - TROMBONE
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Viola	DCPL52 - VIOLA
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Violino	DCPL53 - VIOLA DA GAMBA
TRAPANI " Antonio Scontrino"	Violoncello	DCPL57 - VIOLONCELLO
TRIESTE "Giuseppe Tartini"	Fisarmonica	DCPL26 - FISARMONICA

13A06717

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 luglio 2013.

Autorizzazione all'organismo di controllo denominato «CertiProDop S.r.l.» ad effettuare i controlli per la denominazione di origine protetta «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana», registrata in ambito Unione europea.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO
E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il Regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che le denominazioni figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritte nel registro «registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette» di cui all'art. 11 del presente regolamento;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 del 12 giugno 1996 con il quale l'Unione europea ha provveduto alla registrazione della denominazione di origine protetta «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana»;

Visti gli articoli 36 e 37 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012, concernente i controlli;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 1999 - ed in particolare l'art. 14 il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e la vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il decreto 1° settembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 212 del 12 settembre 2005, con il quale l'organismo «CertiProDop S.r.l.», è stato autorizzato ad effettuare i controlli sulla denominazione di origine protetta «Formai de Mut dell'Alta valle Brembana», per un periodo di tre anni;

Visto il decreto 27 agosto 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 213 dell'11 settembre 2008, con il quale l'autorizzazione triennale rilasciata all'organismo denominato «CertiProDop S.r.l.» srl» ad effettuare i controlli sulla denominazione di origine protetta «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» è stata prorogata fino all'emanazione del decreto di rinnovo dell'autorizzazione all'organismo stesso;

Considerato che «CertiProDop S.r.l.» ha predisposto il piano di controllo per la denominazione «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» conformemente allo schema tipo di controllo;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Lombardia;

Vista la documentazione agli atti del Ministero;

Ritenuto di procedere all'emanazione del provvedimento di autorizzazione;

Decreta :

Art. 1.

L'organismo denominato «CertiProDop S.r.l.» con sede in Crema, Via del Macello n. 26, è autorizzato ad espletare le funzioni di controllo, previste dagli articoli 36 e 37 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 per la denominazione protetta «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana», registrata ambito Unione europea con regolamento (CE) n. 1107 del 12 giugno 1996.

Art. 2.

La presente autorizzazione comporta l'obbligo per «CertiProDop S.r.l.» del rispetto delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospesa o revocata ai sensi del comma 4 dell'art. 14 della legge n. 526/99 con provvedimento dell'autorità nazionale competente.

Art. 3.

1. «CertiProDop S.r.l.» non può modificare la denominazione e la compagine sociale, il proprio statuto, i propri organi di rappresentanza, il proprio sistema di qualità, le modalità di controllo e il sistema tariffario riportati nell'apposito piano di controllo per la denominazione protetta «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana», così come depositati presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, senza il preventivo assenso di detta autorità.

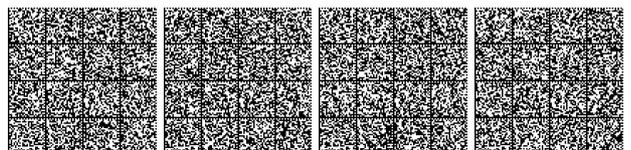
2. «CertiProDop S.r.l.» comunica e sottopone all'approvazione ministeriale ogni variazione concernente il personale ispettivo indicato nella documentazione presentata, la composizione del Comitato di certificazione o della struttura equivalente e dell'organo decidente i ricorsi, nonché l'esercizio di attività che risultano oggettivamente incompatibili con il mantenimento del provvedimento autorizzatorio.

3. Il mancato adempimento delle prescrizioni del presente articolo può comportare la revoca della autorizzazione concessa.

Art. 4.

1. La autorizzazione di cui all'art. 1 decorre dalla data di emanazione del presente decreto.

2. Alla scadenza del terzo anno di autorizzazione, il soggetto legittimato ai sensi dell'art. 14, comma 8 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, dovrà comunicare all'Autorità nazionale competente, l'intenzione di confermare l'indicazione dell'organismo «CertiProDop S.r.l.» o proporre un nuovo soggetto da scegliersi tra quelli iscritti nell'elenco di cui all'art. 14, comma 7, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, ovvero di rinunciare esplicitamente alla facoltà di autorizzazione ai sensi dell'art. 14, comma 9, della citata legge.

3. Nel periodo di vigenza dell'autorizzazione «CertiProDop S.r.l.» resterà iscritto nell'elenco degli organismi privati di controllo di cui all'art. 14, comma 7 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 a meno che non intervengano motivi ostativi alla sua iscrizione nel predetto elenco.

4. Nell'ambito del periodo di validità della autorizzazione, «CertiProDop S.r.l.» è tenuto ad adempiere a tutte le disposizioni complementari che l'autorità nazionale competente, ove lo ritenga necessario, decida di impartire.

Art. 5.

1. «CertiProDop S.r.l.» comunica con immediatezza, e comunque con termine non superiore a trenta giorni lavorativi, le attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» anche mediante immissione nel sistema informatico del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle quantità certificate e degli aventi diritto.

2. «CertiProDop S.r.l.» immette nel sistema informatico del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali tutti gli elementi conoscitivi di carattere tecnico e documentale dell'attività certificativa.

3. «CertiProDop S.r.l.» trasmetterà i dati relativi al rilascio delle attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» a richiesta del Consorzio di tutela riconosciuto, ai sensi dell'art. 14 della Legge 526/99 e, comunque, in assenza di tale richiesta, con cadenza annuale.

Art. 6.

«CertiProDop S.r.l» è sottoposto alla vigilanza esercitata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e dalla Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 14, comma 12, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dalla data della sua emanazione.

Roma, 29 luglio 2013

Il direttore generale: LA TORRE

13A06719

DECRETO 30 luglio 2013.

Approvazione del piano dei controlli aggiuntivo per l'indicazione geografica protetta «Emilia» o «dell'Emilia» per la quale l'organismo denominato «Valoritalia società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane S.r.l.», è stato già autorizzato ad effettuare i controlli.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007 relativo all'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)*;

Visto il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 relativo all'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)*, in particolare agli articoli 118-sexdecies e 118-septdecies concernenti il sistema di controllo dei vini;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, concernente la tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88, che ha abrogato la legge 10 febbraio 1992, n. 164;

Visto, in particolare, il Capo IV, art. 13, del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, concernente il controllo e la vigilanza delle produzioni vitivinicole a DOP e ad IGP;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 giugno 2012 che, in attuazione dell'art. 13 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, approva il sistema di controllo nonché gli schemi di piano di controllo e di prospetto tariffario delle produzioni vitivinicole DOP e IGP;

Visto il decreto 21418 del 31 luglio 2012 che autorizza, Valoritalia S.r.l. a svolgere le attività di controllo ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 su tutti i soggetti che operano, tra l'altro, all'interno della filiera della IGP Emilia o dell'Emilia;

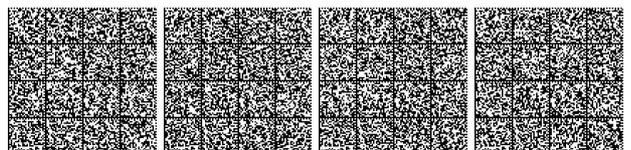
Visto il decreto 7 novembre 2012 «procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010»;

Vista la nota del Consorzio Tutela vini dell'Emilia del 25 gennaio 2013 con la quale è stato chiesto di integrare il piano dei controlli dell'IGP « Emilia» o «dell'Emilia» con specifiche verifiche ispettive, da effettuarsi presso vinificatori, intermediari di vino ed imbottigliatori, per le tipologie frizzante e spumante commercializzati sfusi e destinati a stabilimenti fuori della zona di produzione;

Visto il provvedimento ministeriale del 7 marzo 2013 concernente la pubblicazione della proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica «Emilia» o «dell'Emilia» e del relativo documento unico, a conclusione della procedura nazionale per la modifica del disciplinare di produzione;

Vista la nota del 7 marzo 2013 con la quale Valoritalia S.r.l. ha trasmesso un nuovo piano di controllo per l'IGP «Emilia» o «dell'Emilia» che recepisce le modifiche del disciplinare di produzione e la richiesta del Consorzio di tutela di cui ai punti precedenti;

Vista la nota 63721 dell'11 marzo 2013 della Regione Emilia Romagna con la quale viene espresso parere favorevole alle modifiche del piano dei controlli dell'indicazione geografica tipica «Emilia» o «dell'Emilia» predisposto da Valoritalia S.r.l.;

Vista la nota 116273 del 19 febbraio 2013 della Commissione europea - DG AGRI, che prevede, tra l'altro, che «ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012, quando una denominazione già registrata forma oggetto di modifica del disciplinare di produzione e del documento unico su richiesta dello Stato membro, la protezione transitoria nazionale non può essere autorizzata in relazione a tale modifica. Ne conseguirebbe infatti la contemporanea circolazione nell'Unione europea di due prodotti diversi recanti la stessa denominazione:un prodotto conforme al disciplinare approvato in seguito alla pubblicazione ndel documento unico in 26 Stati membri, e un altro prodotto conforme al disciplinare modificato a livello nazionale nello Stato membro di origine»;

Vista la nota 28767 del 22 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare di questo Ministero nel trasmettere la nota 2725857 del 18 luglio 2013 della Commissione europea - DG AGRI relativa all'interpretazione delle disposizioni di cui all'art. 72 del regolamento /CE) n. 607/2009 - etichettatura temporanea dei vini in seguito alle modifiche dei disciplinari relativi alle DOP e IGP interessate, ha chiesto di procedere alla valutazione della proposta di modifica del piano dei controlli a suo tempo presentata da Valoritalia S.r.l ed alla relativa approvazione;

Vista la nota 2725857 del 18 luglio 2013 della DG AGRI con la quale è stato emesso un parere in base agli elementi esposti nella nota del 27 giugno 2013 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare;

Considerato che la DG VICO ha chiesto, con nota 16529 del 23 luglio 2013, alla Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare di acquisire la mail inviata alla Commissione, in considerazione dei pareri assolutamente discordanti espressi dalla stessa DG AGRI nelle due note sopracitate;

Vista la nota prot. 31130 del 30 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare ha sollecitato l'approvazione del piano dei controlli;

Decreta:

Art. 1.

1. Ferme restando le condizioni alle quali Valoritalia S.r.l. con sede in Roma, Via Piave, 24, è stata autorizzata ad effettuare i controlli previsti dall'art. 118-septdecies del Regolamento (CE) 1234/07, e successive disposizioni applicative, nei confronti di tutti i soggetti, di cui all'art. 5 comma 1 del decreto 14 giugno 2012, utilizzatori della indicazione geografica «Emilia» o «dell'Emilia», previste dal decreto 21418 del 31 luglio 2012 citato in premesse, si approva il piano dei controlli trasmesso da Valoritalia S.r.l. che recepisce le modifiche del disciplinare di produzione trasmesse alla Commissione UE e che è in vigore unitamente al piano dei controlli già approvato con il DM 21418 del 31 luglio 2012 citato nelle premesse.

2. Ciascun operatore è tenuto a comunicare a Valoritalia S.r.l. a quale piano dei controlli intende essere sottoposto.

Art. 2.

L'entrata in vigore del presente decreto è sottoposta alla condizione sospensiva dell'entrata in vigore del decreto con il quale viene attribuita la protezione transitoria alla IGP «Emilia» o «dell'Emilia» da parte della Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare, competente in materia.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2013

Il direttore generale: LA TORRE

13A06720

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

DISPOSIZIONE 24 luglio 2013.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Agenzia del Territorio - Ufficio Provinciale di Cremona.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LOMBARDIA - TERRITORIO

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28.12.2000, registrato alla Corte dei Conti il 29.12.2000, reg. n. 5 finanze, foglio 278, con cui a decorrere dal 1.1.2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del d.lgs. 30.7.99 n. 300;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli Uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto l'art. 33 della legge 18.02.1999 n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26.01.2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli artt.1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'Ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'Amministrazione Finanziaria e sentire al riguardo il Garante del Contribuente;

Vista la nota prot. 1855 del 18.06.2013 del Direttore dell'Ufficio Provinciale di Cremona, con la quale sono stati comunicati la causa ed il periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio, con esclusione dei Servizi di Pubblicità Immobiliare, dalle ore 7.00 del 1° luglio alle ore 8.00 del 4 luglio 2013;

Accertato che il mancato funzionamento dell'Ufficio Provinciale di Cremona, con esclusione dei Servizi di Pubblicità Immobiliare, è dipeso dalle attività di virtualizzazione del server;

Informato di tale circostanza il Garante del Contribuente con nota prot. n. 8247 in data 17.07.2013;

Dispone:

È accertato il mancato funzionamento dell'Ufficio Provinciale di Cremona, con esclusione dei Servizi di Pubblicità Immobiliare, dalle ore 12.00 del 5 marzo alle ore 7.00 del 1° luglio alle ore 8.00 del 4 luglio 2013.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 24 luglio 2013

Il direttore regionale: ORSINI

13A06718

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 luglio 2013.

Rettifica della determinazione di proroga smaltimento scorte del medicinale «Rocuronio B.Braun» in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 205/2013).

IL DIRIGENTE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della Salute di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del Farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i., in particolare l'art. 38;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al Dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di Farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Vista la determinazione FV n. 80/2013 del 21 marzo 2013 pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 28 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 del 9 aprile 2013 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rocuronio B. Braun» con conseguente modifica stampati;

Vista la determinazione FV n. 177/2013 del 17 giugno 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 158 dell'8 luglio 2013 concernente la proroga dello smaltimento scorte del medicinale «Rocuronio B. Braun» in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rocuronio B. Braun» con conseguente modifica stampati;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare B. Braun Melsungen AG con sede legale e domicilio fiscale in Carl Braun Strasse, 1 - 34212 Melsungen - Germany nella richiesta di rettifica dell'11 luglio 2013 relativamente al termine di smaltimento delle scorte;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

I lotti delle confezioni del medicinale.

Medicinale: ROCURONIO B. BRAUN.

Confezioni:

039052 016/m «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini di vetro da 2,5 ml;

039052 028/m «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini di vetro da 5 ml;

039052 030/m «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini di vetro da 10 ml.

Titolare A.I.C: B. Braun Melsungen AG.

Codice Procedura: NL/H/1073/001/R/001 possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione di rinnovo determinazione FV n. 80/2013 del 21 marzo 2013 pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 28 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 del 9 aprile 2013, senza ulteriore proroga.

Tale determinazione annulla e sostituisce la determinazione FV n. 177/2013 del 17 giugno 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 158 dell'8 luglio 2013 concernente la proroga dello smaltimento scorte del medicinale «Rocuronio B. Braun» in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rocuronio B. Braun» con conseguente modifica stampati.

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 luglio 2013

Il dirigente: PIMPINELLA

13A06721

DETERMINA 24 luglio 2013.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio non risulta rinnovata, ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina FV n. 214/2013).

IL DIRIGENTE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di Farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i.;

Considerato che, in virtù dell' art. 38 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, è fatto obbligo alle ditte titolari di AIC di presentare domanda di rinnovo, che il mancato rinnovo comporta la decadenza dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio e che nei casi in cui non venga presentata domanda di rinnovo, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione ai titolari dell'AIC e rende noto che il medicinale non può essere più commercializzato;

Considerato che le ditte titolari di AIC dei medicinali, di cui all'elenco allegato alla presente determinazione, non hanno presentato domanda di rinnovo per i medicinali di cui al medesimo elenco, e che l'AIFA ne ha dato loro sollecita comunicazione, a norma dell'art. 38, del punto precedente;

Tenuto conto che le ditte titolari di AIC di alcuni dei medicinali, riportati nell'elenco allegato alla presente determinazione, hanno presentato domanda di rinnovo nella quale hanno comunicato di non avere più interesse alla commercializzazione di alcune confezioni, rinunciando per queste al rinnovo;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3 e 4 luglio 2013;

Ritenuto necessario stabilire un termine per il ritiro dal commercio delle scorte già prodotte, al fine di prevenire ogni possibile rischio per la salute pubblica derivante dal mantenimento in commercio di medicinali ormai privi di AIC e, di conseguenza, sottratti agli obblighi e responsabilità che la normativa prevede a carico del titolare;

Determina:

Art. 1.

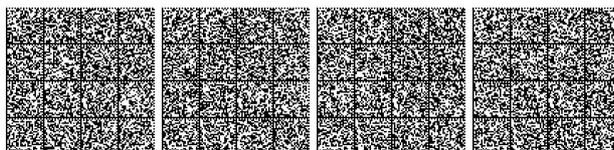
1. Per le considerazioni di cui in premessa, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali, riportati nell'elenco allegato che è parte integrante della presente determinazione, non sono rinnovate.

2. Le confezioni già prodotte non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

3. La presente determinazione viene pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2013

Il dirigente: PIMPINELLA

MEDICINALI LA CUI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NON RISULTA RINNOVATA			
AIC	MEDICINALE	CONFEZIONE	DITTA
022748053	FREAMINE III	"3% SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 250 ML	BAXTER S.P.A.
022748065	FREAMINE III	"3% SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 500 ML	BAXTER S.P.A.
022748077	FREAMINE III	"3% SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 1000 ML	BAXTER S.P.A.
034252039	METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.	"0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 50 SACCHE CLEAR-FLEX 100 ML	BAXTER S.P.A.
036994010	GALAFIN	"37,5 + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
036994022	GALAFIN	"37,5 + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 16 COMPRESSE	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
036994034	GALAFIN	"37,5 + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
036994046	GALAFIN	"37,5 + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
036994059	GALAFIN	"37,5 + 325 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.

13A06713

DETERMINA 25 luglio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Fampyra» (fampridina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 675/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale FAMPYRA (fampridina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 1° marzo 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/699/003 «10 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse (2 blister da 14)

EU/1/11/699/004 «10 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse (4 blister da 14)

Titolare A.I.C.:

BIOGEN IDEC LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nzionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Biogen Idec Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10 aprile 2013;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale FAMPYRA (fampridina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

«10 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse (2 blister da 14)

A.I.C. n. 041298035/E (in base 10) 17DB3M (in base 32)

Confezione:

«10 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse (4 blister da 14)

A.I.C. n. 041298047/E (in base 10) 17DB3Z (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

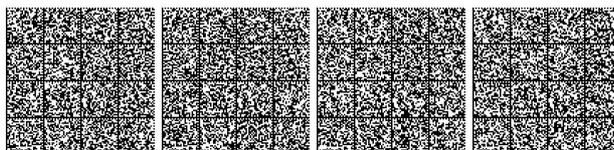
Fampyra è indicato per il miglioramento della deambulazione nei pazienti adulti affetti da sclerosi multipla con disabilità della deambulazione (EDSS 4-7).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale FAMPYRA (fampridina) è classificata come segue:

Confezione:

«10 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse (2 blister da 14)

A.I.C. n. 041298035/E (in base 10) 17DB3M (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

«10 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse (4 blister da 14)

A.I.C. n. 041298047/E (in base 10) 17DB3Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FAMPYRA (fampridina)

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo (RRL)

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

13A06652

DETERMINA 25 luglio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Metiltioninio Cloruro Proveblue» (metiltioninio cloruro) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 678/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale METILTIONINIO CLORURO PROVEBLUE (metiltioninio cloruro) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 6 maggio 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/682/001 5 mg/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - fiala (vetro) - 10 ml - 5 fiale

Titolare A.I.C.:

PROVEPHARM S.A.S.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Provepharm S.a.s. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 5 giugno 2013;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale METILTIONINIO CLORURO PROVEBLUE (metiltioninio cloruro) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

5 mg/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - fiala (vetro) - 10 ml - 5 fiale

A.I.C. n. 042761015/E (in base 10) 18SYTR (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento sintomatico acuto della metaemoglobinemia indotta da farmaci o agenti chimici.

Metiltioninio cloruro Proveblue è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (di età compresa tra 0 e 17 anni).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale METILTIONINIO CLORURO PROVEBLUE (metiltioninio cloruro) è classificata come segue:

Confezione:

5 mg/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - fiala (vetro) - 10 ml - 5 fiale

A.I.C. n. 042761015/E (in base 10) 18SYTR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METILTIONINIO CLORURO PROVEBLUE (metiltioninio cloruro) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

13A06653

DETERMINA 25 luglio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Rapiscan» (regadenoson) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 681/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale RAPISCAN (regadenoson) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 06/09/2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/10/643/001 "400 mcg – soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 5 ml (80 mcg/ml)" 1 flaconcino

Titolare A.I.C.: RAPIDSCAN PHARMA SOLUTIONS EU LTD

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta RAPIDSCAN PHARMA SOLUTIONS EU LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 5 giugno 2013;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale RAPISCAN (regadenoson) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

"400 mcg – soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 5 ml (80 mcg/ml)" 1 flaconcino

AIC N. 042729018/E (in base 10) 18RZKU (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Medicinale solo per uso diagnostico.

Rapiscan è un vasodilatatore coronarico selettivo da utilizzarsi come agente per stress farmacologico per l'imaging di perfusione miocardica (myocardial perfusion imaging, *MPI)* con radionuclidi in pazienti adulti incapaci di sottoporsi a uno sforzo adeguato con l'esercizio fisico.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale RAPISCAN (regadenoson) è classificata come segue:

Confezione

"400 mcg – soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 5 ml (80 mcg/ml)" 1 flaconcino

AIC N. 042729018/E (in base 10) 18RZKU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAPISCAN (regadenoson)

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

13A06654

DETERMINA 25 luglio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Esmya» (ulipristal acetato) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 683/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ESMYA (ulipristal acetato) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con le decisioni del 23/02/2012 e 29/10/2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/750/001 "5 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/PVC/PE/PVDC)" 28 compresse

EU/1/12/750/002 "5 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/PVC/PE/PVDC)" 84 compresse

Titolare A.I.C.: GEDEON RICHTER Plc. Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest Ungheria

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'8 e 9 gennaio 2013;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale ESMYA (ulipristal acetato) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

"5 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/PVC/PE/PVDC)" 28 compresse

AIC N. 042227013/E (in base 10) 188PB5 (in base 32)

Confezione

"5 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/PVC/PE/PVDC)" 84 compresse

AIC N. 042227025/E (in base 10) 188PBK (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ulipristal acetato è indicato nel trattamento pre-operatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva. La durata massima del trattamento è di 3 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale ESMYA (ulipristal acetato) è classificata come segue:

Confezione

"5 mg – compressa – uso orale – blister (ALU/PVC/PE/PVDC)" 28 compresse

AIC N. 042227013/E (in base 10) 188PB5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESMYA

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ginecologo (RNRL)

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

13A06655

DETERMINA 26 luglio 2013.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 690/2013)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo n. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti semplici», Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 31 maggio 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2013 e la *Gazzetta Ufficiale* del 28 giugno 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione Europea dal 1° maggio al 31 maggio 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 4 luglio 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HEXACIMA;

HEXYON;

STRIBILD;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 luglio 2013

Il direttore generale: PANI

Allegato alla Determina AIFA Numero 690/2013 del 26 luglio 2013.

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

HEXACIMA

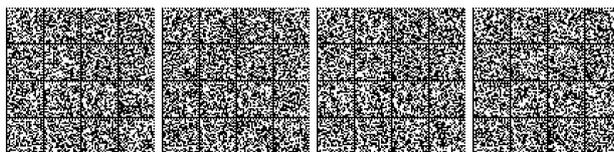
Codice ATC - Principio Attivo: J07CA09 - Vaccino combinato Difterite-Hemophilus influenzae B-pertosse-poliomielite-tetano-epatite B.

Titolare: SANOFI PASTEUR S.A. (Rappresentante locale del titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD *Spa)* GUUE 31 maggio 2013.

Indicazioni terapeutiche

Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) è indicato per la vaccinazione primaria e di richiamo di neonati e bambini di età compresa fra sei settimane e 24 mesi contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e malattie invasive causate dall'Haemophilus influenzae di tipo b (Hib).

Questo vaccino deve essere utilizzato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

L'immunizzazione deve essere effettuata attraverso iniezione intramuscolare (i.m.). Il sito raccomandato per l'iniezione è preferibilmente l'area antero-laterale della coscia e il muscolo deltoide nei bambini più grandi (possibilmente dai 15 mesi di età).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/828/001 A.I.C.: 042816013/E - 0,5 ml sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,5 ml- 10 flaconcini;

EU/1/13/828/002 A.I.C.: 042816025/E - 0,5 ml sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 1 siringa preriempita;

EU/1/13/828/003 A.I.C.: 042816037/E - 0,5 ml sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 10 siringhe preriempite;

EU/1/13/828/004 A.I.C.: 042816049/E - 0,5 ml sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 1 Siringa preriempita + 1 ago separato;

EU/1/13/828/005 A.I.C.: 042816052/E - 0,5 ml sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 10 siringhe preriempite + 10 aghi separati;

EU/1/13/828/006 A.I.C.: 042816064/E - 0,5 ml sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 1 siringa preriempita + 2 aghi separati;

EU/1/13/828/007 A.I.C.: 042816076/E - 0,5 ml sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 10 siringhe preriempite + 20 aghi separati.

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c, par. 7 della direttiva 2010/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Farmaco di nuova registrazione

HEXYON

Codice ATC - Principio Attivo: J07CA09 - Vaccino combinato Difterite-Hemophilus influenzae 8 pertosse-poliomielite-tetano-epatite B.

Titolare: Sanofi Pasteur MSD SNC (Rappresentante locale del titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD *Spa)*.

GUUE 31 maggio 2013.

Indicazioni terapeutiche

Hexyon (DTaP-IPV-RB-Hib) è indicato per la vaccinazione primaria e di richiamo di neonati e bambini di età compresa fra sei settimane e 24 mesi contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e malattie invasive causate dall'Haemophilus influenzae di tipo b (Hib). Questo vaccino deve essere utilizzato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

L'immunizzazione deve essere effettuata attraverso iniezione intramuscolare (i.m.). Il sito raccomandato per 1 l'iniezione è preferibilmente l'area antero-laterale della coscia e il muscolo deltoide nei bambini più grandi (possibilmente dai 15 mesi di età).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/829/001 A.I.C.: 042817015/E - 0,5 ml sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro 0,5 ml - 10 flaconcini eu/1/13/829/002 A.I.C.: 042817027/e 0,5ml sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (VETRO) 0,5 ml- 1 Siringa preriempita;

EU/1/13/829/003 A.I.C.: 042817039 /E - 0,5 ML Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 10 Siringhe preriempite;

EU/1/13/829/004 A.I.C.: 042817041 /E - 0,5 ml sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 1 Siringa preriempita + 1 ago separato;

EU/1/13/829/005 A.I.C.: 042817054 /E - 0,5 ml sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5ml - 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati;

EU/1/13/829/006 A.I.C.: 042817066 /E - 0,5 ml sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 1 siringa preriempita + 2 aghi separati;

EU/1/13/829/007 A.I.C.: 042817078 /E - 0,5 ml sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 10 siringhe preriempite + 20 aghi separati.

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c, par. 7 della direttiva 2010/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 ell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Farmaco di nuova registrazione

STRIBILD

Codice ATC - Principio Attivo: J05AR09 - Emtricitabine, tenofovir disoproxil, elvitegravir e cobicistat Titolare: Gilead science international limited (Rappresentante locale del titolare A.I.C.: Gilead Sciences S.r.l.) GUUE 28/06/2013-

Indicazioni terapeutiche

Stribild è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni naive al trattamento con antiretrovirali o infetti da HIV-1 senza mutazioni note associate a resistenza a uno qualsiasi dei tre agenti antiretrovirali di Stribild (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/830/001 A.I.C.: 042815011 /E - 150mg/150mg/200mg/245mg/ - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/13/830/002 A.I.C.: 042815023 /E - 150 mg/150mg/200mg/245mg/ - compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 3 X 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

II titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che tutti i medici che potrebbero prescrivere/usare Stribild siano dotati di un pacchetto informativo per il medico contenente quanto segue:

I. Riassunto delle caratteristiche del prodotto;

II. Opuscolo educazionale renale su Stribild, che includa un regolo calcolatore per Ia clearance della creatinina.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare i contenuti e il formato del pacchetto informativo per il medico con l'autorità nazionale competente di ogni Stato Membro prima di distribuirlo sul suo territorio.

L'opuscolo educazionale renale su Stribild deve contenere í seguenti messaggi chiave in materia di sicurezza:

1. II rischio di malattie renali nei pazienti infetti da HIV è maggiore in caso di assunzione di medicinali contenenti tenofovir disoproxil fumarato, come Stribild.

2. I pazienti che ín precedenza hanno interrotto il trattamento con tenofovir disoproxil fumarato a causa di tossicità renale non devono essere trattati con Stribild.

3. Clearance della creatinina, glucosio nelle urine e proteine nelle urine devono essere determinati nei pazienti prima di iniziare Ia terapia con Stribild.

4. Il trattamento con Stribild non deve essere avviato nei pazienti con clearance della creatinina inferiore a 70 mi/min.

5. Si consiglia di non avviare il trattamento con Stribild nei pazienti con clearance della creatinina inferiore a 90 ml/min a meno che, dopo aver considerato le opzioni terapeutiche disponibili, non si ritenga che Stribild è il trattamento più indicato per quel determinato paziente.

6. È importante monitorare regolarmente clearance della creatinina, fosfato sierico, glucosio nelle urine e proteine nelle urine durante il trattamento con Stribild.

7. Lo schema raccomandato di monitoraggio della funzione renale che tenga conto della presenza o dell'assenza di fattori di rischio aggiuntivi per la compromissione renale.

8. Cobicistat inibisce la secrezione tubulare della creatinina e può determinare un modico aumento della creatinina sierica e un modico calo della clearance della creatinina senza compromettere la funzione glomerulare renale.

9. I pazienti con aumento confermato della creatinina sierica superiore a 26,5 umo1/1 (0,3 mg/dl) rispetto al basale devono essere sottoposti a stretto monitoraggio dei parametri di sicurezza renale.

10. Se il fosfato sierico è < 0,48 mmol/I (1,5 mg/dl) o se Ia clearance della creatinina diminuisce durante la terapia a valori < 70 ml/min, la funzione renale deve essere valutata nuovamente entro una settimana.

11. Si consiglia di interrompere Stribild nei pazienti nei quali la clearance della creatinina scende sotto 70 ml/min durante il trattamento, a meno che non si ritenga che il potenziale beneficio di questa associazione di agenti antiretrovirali superi i possibili rischi legati alla prosecuzione della terapia in quel determinato paziente.

12. Nei pazienti con valori confermati di clearance della creatinina < 50 ml/min o con diminuzione del fosfato sierico a < 0,32 mmo1/1 (1,0 mg/dI), il trattamento con Stribild deve essere interrotto.

13. L'uso di Stribild deve essere evitato se il paziente è in trattamento o ha recentemente assunto medicinali nefrotossici. Se Stribild è usato insieme a medicinali nefrotossici, la funzione renale deve essere monitorata con attenzione in base allo schema raccomandato.

14. Istruzioni sull'uso del regolo per il calcolo della ciearance della creatinina.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

13A06722

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Alter».

Estratto determinazione V&A n. 1247 del 18 luglio 2013

Titolare AIC: Laboratori Alter S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 20144 - Milano, Via Egadi, 7, Codice Fiscale 04483510964.

Medicinale: RABEPRAZOLO ALTER.

Variazione AIC: Richiesta Rettifica Determinazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Alla Determinazione V&A. n. 1478 del 3 ottobre 2012 pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 192 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 241 del 15 ottobre 2012 concernente «l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio» del medicinale: «RABEPRAZOLO SERAN FARMA» ora «RABEPRAZOLO ALTER» è apportata la seguente modifica:

Ai paragrafi «Eccipienti: Nucleo:»

in luogo di

Ipromellosa a basso grado di sostituzione

Leggasi

Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione LH-11

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 039995016 - «10 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse

AIC n. 039995028 - «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse

AIC n. 039995030 - «10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse

AIC n. 039995042 - «10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse

AIC n. 039995055 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse

AIC n. 039995067 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse

AIC n. 039995079 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse

AIC n. 039995081 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06628

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sintotirox».

Estratto determinazione V&A n. 1069 del 24 giugno 2013

Titolare AIC: SKILLPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale dell'Umanesimo 35, 00144 - Roma - Codice Fiscale 08522931008

Medicinale: SINTOTIROX

Variazione AIC: Richiesta Rettifica Determinazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

All'estratto della Determinazione V&A. n. 734 del 6 maggio 2013 pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 46 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 132 del 7 giugno 2013 concernente "l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio" del medicinale: "SINTOTIROX" è apportata la seguente modifica:

Al paragrafo "Titolare di A.I.C.":

In luogo di:

Titolare di A.I.C.: SKILLPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Valentino Mazzola, 38, 00142 - Roma, Codice Fiscale 08522931008

Leggasi:

Titolare di A.I.C.: SKILLPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale dell'Umanesimo, 35 - 00144 Roma, Codice Fiscale 08522931008

E al paragrafo relativo al Produttore del prodotto finito

In luogo di:

Produttore del prodotto finito: IBSA Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e IBSA Institut Biochimique SA, Via del Ponte 13, 6903 - Lugano (Svizzera).

Leggasi:

Produttori del prodotto finito: IBSA Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) (produzione, confezionamento primario e secondario); IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - Lodi (Italia), (rilascio); IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 - Lugano (Svizzera) (controllo).

relativamente alle confezioni sottoelencate:

Confezione: AIC n. 042508010 - «13 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508022 - «13 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508034 - «13 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508046 - «25 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508059 - «25 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508061 - «25 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508073 - «50 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508085 - «50 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508097 - «50 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508109 - «75 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508111 - «75 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508123 - «75 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc -Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508135 - «88 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508147 - «88 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508150 - «88 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508162 - «100 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508174 - «100 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508186 - «100 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508198 - «112 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508200 - «112 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508212 - «112 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508224 - «125 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508236 - «125 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508248 - «125 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508251 - «137 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508263 - «137 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508275 - «137 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508287 - «150 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508299 - «150 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508301 - «150 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508313 - «175 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508325 - «175 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508337 - «175 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508349 - «200 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508352 - «200 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

Confezione: AIC n. 042508364 - «200 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A06629

AUTORITÀ PER LA VIGILANZA SUI CONTRATTI PUBBLICI DI LAVORI, SERVIZI E FORNITURE

Rettifica del Manuale operativo avente ad oggetto "Modalità di dimostrazione dei requisiti di cui agli artt. 78 e 79 del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207".

Si comunica che, a seguito delle novità normative intervenute nel settore della qualificazione delle imprese, il manuale operativo avente ad oggetto «Modalità di dimostrazione dei requisiti di cui agli artt. 78 e 79 del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 6 agosto 2011, è rettificato nel seguente modo: a pag. 3 del documento debbono considerarsi eliminati gli ultimi due paragrafi, prima degli asterischi.

13A06953

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica araba di Egitto relativo al trasferimento delle persone condannate, firmato a Il Cairo il 15 febbraio 2001.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'accordo sopra citato.

La ratifica è stata autorizzata con legge del 7 febbraio 2013, n. 14, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2013.

In conformità all'art. 10, l'accordo è entrato in vigore il giorno 1° luglio 2013.

13A06782

Presentazione di lettere credenziali

Il 18 luglio 2013 il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. sig.ra Stephanie Hochstetter Skinner-Klée De Towara, Ambasciatore della Repubblica del Guatemala, e S.E. sig. Sergey Razov, Ambasciatore della Federazione Russa, i quali Gli hanno presentato le Lettere Credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

13A06783

Presentazione di lettere credenziali

Il 10 luglio 2013 il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Ricardo Neiva Tavares, Ambasciatore della Repubblica Federativa del Brasile, e S.E. Jahanbakhsh Mozaffari, Ambasciatore della Repubblica Islamica dell'Iran, i quali Gli hanno presentato le Lettere Credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

13A06784

Entrata in vigore dell'Accordo tra la Repubblica italiana ed il Bureau International des Expositions sulle misure necessarie per facilitare la partecipazione all'Esposizione Universale di Milano del 2015, fatto a Roma l'11 luglio 2012.

L'Accordo tra la Repubblica italiana e il Bureau International des Expositions sulle misure necessarie per facilitare la partecipazione all'Esposizione Universale di Milano del 2015 fatto a Roma l'11 luglio 2012, è entrato in vigore sul piano internazionale il 19 aprile 2013 ai sensi dell'art. 25, comma 1, a seguito della conferma della ricezione della seconda delle due notifiche tra le Parti Contraenti.

La Repubblica italiana aveva già provveduto a notificare, in data 3 aprile 2013, l'avvenuto perfezionamento della propria procedura di ratifica a seguito dell'emanazione della legge di autorizzazione alla ratifica del 14 gennaio 2013 n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 25 gennaio 2013.

13A06785

Entrata in vigore del Trattato tra il Regno del Belgio, la Repubblica di Bulgaria, la Repubblica Ceca, il Regno di Danimarca, la Repubblica federale di Germania, la Repubblica di Estonia, l'Irlanda, la Repubblica Ellenica, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, la Repubblica italiana, la Repubblica di Cipro, la Repubblica di Lettonia, la Repubblica di Lituania, il Granducato di Lussemburgo, la Repubblica di Ungheria, la Repubblica di Malta, il Regno dei Paesi Bassi, la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Polonia, la Repubblica portoghese, la Romania, la Repubblica di Slovenia, la Repubblica slovacca, la Repubblica di Finlandia, il Regno di Svezia, il Regno Unito di Gran Bretagna ed Irlanda del Nord e la Repubblica di Croazia relativo all'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione Europea, fatto a Bruxelles il 9 dicembre 2011.

Il Trattato tra il Regno del Belgio, la Repubblica di Bulgaria, la Repubblica Ceca, il Regno di Danimarca, la Repubblica Federale di Germania, la Repubblica di Estonia, l'Irlanda, la Repubblica Ellenica, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, la Repubblica italiana, la Repubblica di Cipro, la Repubblica di Lettonia, la Repubblica di Lituania, il Granducato di Lussemburgo, la Repubblica di Ungheria , la Repubblica di Malta, il Regno dei Paesi Bassi, la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Polonia, la Repubblica portoghese, la Romania, la Repubblica di Slovenia, la Repubblica slovacca, la Repubblica di Finlandia, il Regno di Svezia, il Regno Unito di Gran Bretagna ed Irlanda del Nord e la Repubblica di Croazia relativo all'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione Europea, con allegati, Protocollo, Atto finale, Dichiarazioni e Scambio di Lettere, fatto a Bruxelles il 9 dicembre 2011 è entrato in vigore sul piano internazionale il 1° luglio 2013, ai sensi dell'art. 3, comma 3, avendo depositato l'ultimo Stato firmatario, la Repubblica Federale di Germania, in data 30 giugno 2013, il proprio strumento di ratifica.

La Repubblica italiana aveva già depositato, in data 10 aprile 2012 , il proprio strumento di ratifica a seguito dell'emanazione della legge di autorizzazione alla ratifica del 29 febbraio 2012 n. 17, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 29 febbraio 2012.

13A06786

Presentazione di lettere credenziali

Il 3 luglio 2013 il signor Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale, S.E. sig. Mamady Condé, Ambasciatore della Repubblica di Guinea, e S.E. sig.ra Dana Manuela Constantinescu, Ambasciatore della Romania, i quali Gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

13A06805

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica Popolare Cinese di coproduzione cinematografica, fatto a Pechino il 4 dicembre 2004.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo su indicato.

La ratifica è stata autorizzata con legge 25 settembre 2012, n. 173, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 237 del 10 ottobre 2012.

In conformità al suo art. 17, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 17 aprile 2013.

13A06806

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica Islamica dell'Afghanistan sul partenariato e la cooperazione di lungo periodo, fatto a Roma il 26 gennaio 2012.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica Islamica dell'Afghanistan.

La ratifica è stata autorizzata con legge 29 novembre 2012, n. 239, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 10 gennaio 2013.

In conformità al suo articolo 7, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 22 aprile 2013.

13A06834

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° agosto 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3236
Yen	130,69
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,955
Corona danese	7,4551
Lira Sterlina	0,86920
Fiorino ungherese	298,83
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7029
Zloty polacco	4,2346
Nuovo leu romeno	4,4230
Corona svedese	8,6914
Franco svizzero	1,2317
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,8345
Kuna croata	7,5190
Rublo russo	43,7150
Lira turca	2,5635

Dollaro australiano	1,4733
Real brasiliano	3,0087
Dollaro canadese	1,3630
Yuan cinese	8,1142
Dollaro di Hong Kong	10,2656
Rupia indonesiana	13606,09
Shekel israeliano	4,7074
Rupia indiana	80,0030
Won sudcoreano	1486,41
Peso messicano	16,8653
Ringgit malese	4,2918
Dollaro neozelandese	1,6662
Peso filippino	57,740
Dollaro di Singapore	1,6836
Baht tailandese	41,402
Rand sudafricano	13,0772

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A06950

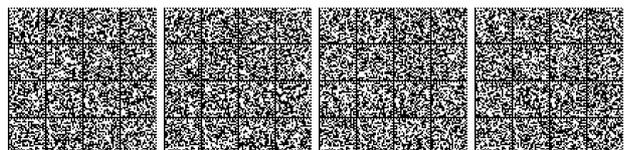
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 agosto 2013.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3203
Yen	131,78
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,959
Corona danese	7,4547
Lira Sterlina	0,87135
Fiorino ungherese	300,25
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7028
Zloty polacco	4,2550
Nuovo leu romeno	4,4385
Corona svedese	8,7714
Franco svizzero	1,2383
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,8655
Kuna croata	7,5210
Rublo russo	43,7059
Lira turca	2,5711
Dollaro australiano	1,4837
Real brasiliano	3,0512
Dollaro canadese	1,3734
Yuan cinese	8,0926
Dollaro di Hong Kong	10,2412
Rupia indonesiana	13581,57
Shekel israeliano	4,7180
Rupia indiana	80,6770
Won sudcoreano	1484,93
Peso messicano	16,9560
Ringgit malese	4,3075
Dollaro neozelandese	1,6765
Peso filippino	57,603
Dollaro di Singapore	1,6848
Baht tailandese	41,444
Rand sudafricano	13,2330

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A06951

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 agosto 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3257
Yen	130,62
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,937
Corona danese	7,4554
Lira Sterlina	0,86425
Fiorino ungherese	298,56
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7030
Zloty polacco	4,2192
Nuovo leu romeno	4,4220
Corona svedese	8,7618
Franco svizzero	1,2352
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,8550
Kuna croata	7,5200
Rublo russo	43,6085
Lira turca	2,56300
Dollaro australiano	1,4910
Real brasiliano	3,0321
Dollaro canadese	1,3782
Yuan cinese	8,1195
Dollaro di Hong Kong	10,2832
Rupia indonesiana	13635,34
Shekel israeliano	4,7157
Rupia indiana	80,7020
Won sudcoreano	1475,99
Peso messicano	16,7893
Ringgit malese	4,2840
Dollaro neozelandese	1,7076
Peso filippino	57,608
Dollaro di Singapore	1,6818
Baht tailandese	41,521
Rand sudafricano	13,0548

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A06952

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-188) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

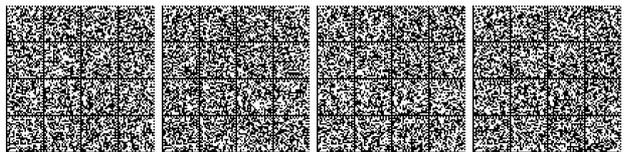
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.